

Ethik- und Datenschutzkonzept des zentralen Bioprobenregisters des DZIF (DZIF-ZBR)

Version 2.1.2

Vom 09.08.2023

Erstellt von: Hans Demski, Dr. Andrea Kühn-Steven, Dr. Julia Groth, DZIF Partnerstandort München, Abteilung für Molekulare Epidemiologie, Institut für Epidemiologie, Helmholtz Munich

Verantwortlich: Dr. Christian Gieger Abteilung für Molekulare Epidemiologie, Institut für Epidemiologie, Helmholtz Munich

Geprüft von: Björn Kronfeld, Betrieblicher Datenschutzbeauftragter am Helmholtz Zentrum München (V2.1 vom 24.05.2023)

Überarbeitung hinsichtlich DSGVO-Änderung vom Mai 2018 in V2.01; 2. Aktualisierung im Mai 2023 in V2.1 hinsichtlich DZIF Reorganisation, Migration i2b2 und redaktionelle Überarbeitung.

Inhalt

Inhalt	2
Abkürzungen und Begriffe.....	3
1. Einleitung.....	5
2. Das Zentrale Bioprobenregister des DZIF.....	7
2.1 Zweck des Zentralen Bioprobenregisters des DZIF	7
2.2 Inhalt des Zentralen Bioprobenregisters des DZIF	8
2.3 Datenverwaltung.....	10
2.4 Datenmodule des Zentralen Bioprobenregisters des DZIF	12
3. Ethik.....	13
3.1 Generelles.....	13
3.2 Einbeziehung von Ethikkommissionen.....	13
3.3 Transparenz von Zielen und Verfahrensweisen	14
4. Struktur des Zentralen Bioprobenregisters des DZIF (Suchdienst)	14
4.1 Architektur des zentralen Probenkatalogs des DZIF	14
4.2 Verbindung zu Primärdatenbanken und Übernahme der Daten.....	15
4.3 Anforderungen des Datenschutzes	16
4.4 Abweichung vom generischen Datenschutzkonzept der TMF.....	18
4.5 Verwendete Begriffe	18
4.6 Verantwortliche Stelle.....	19
4.7 Personenbezogene und personenidentifizierende Daten	19
4.8 Information, Einwilligungen, Widerruf.....	20
5. Datenverwaltung.....	21
5.1 Löschung.....	21
5.2 Technische und organisatorische Maßnahmen des Datenschutzes für das Zentrale Bioprobenregister	21
5.2.1 Serverräume.....	21
5.2.2 Datensicherung, Datenwiederherstellung.....	21
5.2.3 Datenzugang und Zugangsschutz	21
5.2.4 Datenzugriff und Zugriffsschutz.....	21
5.2.5 Datenweitergabe / Suchanfragen.....	22
6. Abläufe der Bioproben- und Bioprobendatengewinnung.....	22
7. Quellen	23
8. Anlagen.....	23

Abkürzungen und Begriffe

DZIF	Deutsches Zentrum für Infektionsforschung e.V.
DZIF-ZBR	DZIF Zentrales Bioprobenregister
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
DZG	Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
TTU	Thematische Translationseinheit (Thematic Translational Unit)
TI	Infrastruktureinheit (Translational Infrastructure)
IICH	Infektionen im Immungeschwächten Wirt (Infections of the immunocompromised Host)
Tx-Kohorte	Transplantations-Kohorte e.V. im DZIF
Helmholtz Munich	Helmholtz Zentrum München Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt GmbH
LIMS	Laborinformationsmanagement-System
ELSI	Ethische, rechtliche und soziale Belange (Ethical, legal and social issues)
SOP	Standard Arbeitsanweisung (Standard Operating Procedure)
QM	Qualitätsmanagement
Präanalytik	Unter Präanalytik werden alle Prozesse zusammengefasst, die vor der eigentlichen Laboranalyse ablaufen, im Einzelnen sind dies: Gewinnung des Probenmaterials, Überbringung und Aufbewahrung des Probenmaterials, Transport der Probe unter geeigneten Bedingungen ins Labor
–omics Technologien	- omics Technologien werden primär angewandt zur universellen Detektion von Genen (Genomics), mRNA (Transcriptomics), Proteinen (Proteomics) und Metaboliten (Metabolomics) in einer spezifischen biologischen Bioprobe.

- omics Technologien haben eine breite Anwendung und werden häufig zur Biomarker Detektion eingesetzt.

IMSE, TUM

Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie,
Technische Universität München

Datenset

Enthält alle Variablen, die zu einer Bioprobe mit im DZIF-ZBR abgebildet werden sollen, z.B. Größe, Gewicht, Diagnose, Medikation, Infektionsstatus des Patienten

P-DB

Patientendatenbank

ETL-Prozess

Extraktion, Transformation, Laden – Prozess

PUSH

die angebundene Institution initiiert die Datenübertragung

VPN

Virtual Private Network

TLS

Transport Layer Security (deutsch
Transportschichtssicherheit)

Pseudonymisierungsdienst

erlaubt die Erzeugung von Personenidentifikatoren (PID) aus identifizierenden Attributen (IDAT)

DTA

Daten Transfer Vereinbarung (Data Transfer Agreement)

1. Einleitung

Das vorliegende Konzept beschreibt die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Datenschutz und zur IT-Sicherheit und behandelt die für diesen Bereich notwendigen Aspekte der Ethik für das Zentrale Bioprobenregister des DZIF (DZIF-ZBR). Es berücksichtigt die Empfehlungen der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. und die einschlägigen Normen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik. Die Erhebung und Verwendung von Daten erfolgt unter Beachtung des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung nach dem Grundsatz der freiwilligen, informierten Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 S.1 lit. a), 7, 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO) und den entsprechenden Regelungen im Bundesdatenschutzgesetz. Im März 2020 erfolgte eine Anpassung und Überarbeitung der Inhalte auf Grundlage der Neuerungen gemäß Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), die im Mai 2018 das bis dahin geltende Bundesdatenschutzgesetz in seiner alten Fassung abgelöst hat. Im Mai 2023 wurde die Reorganisation der TI Biobanking innerhalb der neuen TI BBD berücksichtigt und die Auswirkungen der Migration des DZIF-ZBR zu der i2b2-Plattform mit der Möglichkeit für selbst durchgeführte Suchabfragen autorisierter Nutzer abgebildet.

Das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung (DZIF)

Das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) ist eines der sechs Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG), die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) ab 2009 ins Leben gerufen wurden. Ziel des DZIF (gegründet 2011) ist die Vernetzung von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern an sieben Standorten, um die translationale Forschung im Bereich Infektionsforschung strategisch auszurichten. Dadurch soll der Lückenschluss zwischen Grundlagenforschung und klinischer Anwendung gewährleistet werden. Das DZIF bündelt seine Forschungsaktivitäten in so genannten Thematischen Translationseinheiten (Thematic Translational Units, TTUs). Jede dieser Einheiten widmet sich einem Erreger oder einer bestimmten Fragestellung innerhalb der Infektionsforschung. Die einzelnen TTUs sind:

- Malaria
- HIV
- Hepatitis
- Tuberkulose
- Gastrointestinale Infektionen
- neu auftretende Infektionskrankheiten
- Krankenhauskeime und Antibiotika-resistente Bakterien,
- Infektionen im immungeschwächten Wirt
- Neuartige Antibiotika.

Zudem wurden zur Unterstützung gemeinsame Infrastrukturen (Translational Infrastructures, TIs) eingerichtet. TIs sind:

- Bioressourcen, Biodaten, und digitale Gesundheit (TI BBD)
- Klinische Studienzentren (CTU)
- Produktentwicklung (PDU)
- DZIF Academy

Ab der Förderphase 2021ff wurden die Infrastrukturen Biobanken, Bioinformatik, Epidemiologie und Pathogenbank zusammengeschlossen zur Infrastruktur TI Bioressourcen, Biodaten und Digitale Gesundheit (TI BBD). Innerhalb der TI BBD ist die Unit Biobanken mit den Standorten Heidelberg/Uniklinik Heidelberg (Tissue Biobanking) und München/Helmholtz Munich (Liquid Biobanking) vertreten, welche sich auf die Arbeit mit humanen Bioproben konzentriert. Das zentrale Projekt der beiden Biobank-Standorte ist u.a. die Unterstützung der Transplantations (Tx)-Kohorte im Rahmen der TTU Infektionen im Immungeschwächten Wirt (IICH), insbesondere im Hinblick auf das Datenmanagement (Implementierung des zentralen DZIF Bioprobenregisters (DZIF-ZBR)), das Qualitätsmanagement und Präanalytik für flüssige Bioproben (i.B. konsentrierte und harmonisierte SOPs, Aktualisierungen des Biomaterialhandbuchs) und ELSI Fragestellungen. Der Hauptfokus der aktuellen Förderperiode 2021ff liegt zudem auf der Entwicklung eines Online Nutzerportals (Data & Tools-Hub) und eines Meta Data Repositories (MDR) basierend auf den bisherigen Erfahrungen des DZIF-ZBR. Weitere Standorte der TI BBD sind Braunschweig/Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung (Bioinformatik, Epidemiologie), Braunschweig/DSMZ (Pathogenbank), Köln/Universitätsklinikum Köln (Datenbanken) und Tübingen/Universität Tübingen (Omics Datenbanken)

Weitere Informationen: <https://www.dzif.de/infrastruktur/bioressourcen-biodaten-und-digitale-gesundheit>

2. Das Zentrale Bioprobenregister des DZIF

Ein professionelles und zentral-koordiniertes Biobanking ist eine der Schlüsselinfrastrukturen für die moderne biomedizinische Forschung. Der Wert von Bioprobensammlungen ist umso größer, je mehr Daten mit den Bioproben verknüpft werden können und steigt mit der Zeit durch die Erfassung von Datensets verschiedener Nutzer, dazugehöriger Bioproben und durch moderne Analyse-Methoden, wie z.B. –Omics Technologien. Häufig wird für Forschungsvorhaben eine große Anzahl an Bioproben benötigt, welche oftmals nur durch koordinierte Biobankaktivitäten und das Zusammenführen von Bioproben aus verschiedenen Biobanken erreicht werden kann. Zudem besteht die gesellschaftliche Verpflichtung, mit Fördergeldern finanziertes und von freiwilligen Spendern gespendeten Bioproben bestmöglich zu nutzen. Flüssige biologische Bioproben (wie z.B. Serum, Plasma oder Urin) sowie Gewebeproben von (infizierten) Patient*innen haben somit eine große Relevanz für die integrative Infektionsforschung.

Innerhalb des DZIF werden im Rahmen der unterschiedlichen TTUs innerhalb verschiedener Studien u.a. humane Bioproben gesammelt. Um diese DZIF-weit für die Forschung nutzbar zu machen, wurde im Rahmen der TI Biobanken in 2014 die Implementierung eines Zentralen Bioprobenregisters (DZIF-ZBR) mittels eines Flex Funds-Antrages beschlossen, ab 2020 in der TI Biobanken und ab 2021 im Rahmen der TI BBD verstetigt. Das DZIF-ZBR soll eine Übersicht über alle im DZIF verfügbaren Bioproben (und assoziierte Daten wie Art, Menge, Lagerung, Studienzugehörigkeit, ...) geben. Mittels Suchanfragen können Wissenschaftler*innen einen Überblick über verfügbare Bioproben und assoziierte Daten erhalten, um so ihre Projekte / Vorhaben im Vorfeld besser planen und strukturieren zu können.

Prospektive Bioprobensammlungen im DZIF und ihre Datenbanken

Die prospektiven Bioprobensammlungen im DZIF sind in den einzelnen TTUs eingebunden und sind somit bezüglich der Fragestellungen themenorientiert angelegt. So werden in den Bereichen HIV, Malaria, Infektionen im Immungeschwächten Wirt und anderen TTUs Studien durchgeführt, die basierend auf eigenen Ethik- und Datenschutzkonzepten sowie Nutzungsordnungen Bioproben und Daten von Studienteilnehmer*innen sammeln. Daraus ergibt sich, dass in jeder Studie unterschiedliche Bioproben gesammelt und assoziierte Daten erhoben werden. Die Konsolidierung von Bioproben-Daten von verschiedenen DZIF-Partnerstandorten im DZIF-ZBR verbessert die Möglichkeiten von Suchanfragen und Reports und bildet somit ein wertvolles Werkzeug zur Datenharmonisierung, um somit auch Studien- bzw. TTU-übergreifende Projekte zu vereinfachen. Nähere Informationen zu den einzelnen Bioprobensammlungen finden sich unter www.dzif.de, z.B. unter <https://www.dzif.de/arbeitsgruppe/transplantationskohorte>.

2.1 Zweck des Zentralen Bioprobenregisters des DZIF

Ziel der DZIF TI BBD ist es, eine übergeordnete und harmonisierte Übersichtsstruktur für die im DZIF gewonnenen, dezentral gelagerten und für spätere Forschung zur Verfügung stehenden Bioproben aufzubauen, die den Partnern im DZIF den Zugang zu qualitätsgesicherten Bioproben erleichtert. Die Eingabe der Daten sowie die Verarbeitung und Lagerung der Bioproben erfolgt nicht zentralisiert, sondern lokal an allen beteiligten DZIF-Standorten nach gemeinsamen Minimalstandards (geplant).

Dazu wurde in der DZIF TI BBD das Zentrale Bioprobenregister als übergeordnetes System etabliert, an das Informationen, die an den Partnerstandorten erhoben wurden, übertragen

werden. Dabei handelt es sich um Informationen hinsichtlich Probenanzahl, Probenart, Lagerung, Präanalytik und einen Minimaldatensatz an klinischen Daten, die eine Auswahl von geeigneten Bioproben für Forschungsprojekte ermöglichen sollen (s. Abb. 1). Ziel ist es, eine stets aktuelle Übersicht über Art, Menge und Verfügbarkeit der Bioproben an allen Standorten zur Verfügung zu stellen. Die Datenübertragung erfolgt in regelmäßigen Abständen (z.B. einmal pro Monat). Einzelne Standorte verfügen bereits über eigene Laborinformationsmanagement-Systeme (LIMS) bzw. über entsprechende Datenbanken, mit denen die lokale Bioprobenverwaltung erfolgt und die an das DZIF-ZBR angebunden werden. Das DZIF-ZBR fungiert also als übergeordnetes Bioproben- und Datenverwaltungssystem, bei dem die eingespeisten Daten aus unterschiedlichen Quellen in einer gemeinsamen Datenbank zusammengefasst werden, um somit einen einfachen Zugang zu diesen Daten zu ermöglichen.

Bioproben und Daten stellen im DZIF eine wichtige Ressource für zukünftige Forschungsprojekte dar. Die Hoheit über die Bioproben liegt weiterhin bei dem verantwortlichen Standort bzw. der verantwortlichen TTU, Anträge zur Nutzung der Bioproben erfolgen direkt an diese bzw. über die jeweiligen Regelungen der Nutzungsordnungen.

Die Förderung des DZIF als eines der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung ist grundsätzlich langfristig ausgerichtet, daran geknüpft ist die Dauer der Datennutzung. Sollte die Förderung nicht fortgeführt werden, wird bei entsprechend vorhandenem Interesse an den im DZIF-ZBR enthaltenen Daten versucht, einen alternativen Träger zu finden. Falls dies nicht gelingt, müssen die im DZIF-ZBR enthaltenen Daten gelöscht und das DZIF-ZBR aufgelöst werden. Bezüglich der Bioproben und Originaldaten liegt auch hier die Verantwortung bei den jeweils verantwortlichen Stellen.

Sollte eine einzelne, datenübermittelnde Einrichtung aus dem DZIF ausscheiden, wird mit der jeweiligen Einrichtung geklärt, ob die bereits übermittelten Daten im DZIF-ZBR verbleiben können.

Da die Daten dann nicht mehr aktualisiert werden, werden sie im DZIF-ZBR entsprechend gekennzeichnet (Stand der letzten Aktualisierung). Falls ein Verbleiben der Daten von der Einrichtung nicht gewünscht ist, werden die von dieser Einrichtung übermittelten Daten gelöscht. Dies ist technisch einfach möglich, da jede datenübermittelnde Einheit im DZIF-ZBR als eine Organisationseinheit definiert ist.

2.2 Inhalt des Zentralen Bioprobenregisters des DZIF

Die Implementierung des DZIF-ZBR erfolgt am zentralen Standort München (Helmholtz Munich) dabei wird das open-source Data-Warehouse i2b2 verwendet. Via Schnittstellen mit den DZIF-Standorten und deren lokalen Datenbanken, z.B. der Patienten Datenbank der Tx-Kohorte, erfolgt der Datentransfer über vorab definierte Importstrategien und Datensätze. Das Datenset, welches im DZIF-ZBR abgebildet wird bzw. welches von den Standorten gesendet/eingespielt wird, ist vorab genau definiert (s. Anhang 1) und spiegelt lediglich eine Schnittmenge der tatsächlich verfügbaren Daten wider. Keineswegs sollen alle gespeicherten Daten eines Patienten im DZIF-ZBR zur Verfügung stehen, lediglich Bioprobendaten sollen so vollständig wie möglich übertragen werden. Zudem erfolgt der Datentransfer nur in Richtung DZIF-ZBR gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen in Abstimmung mit den Regelungen am Standort.

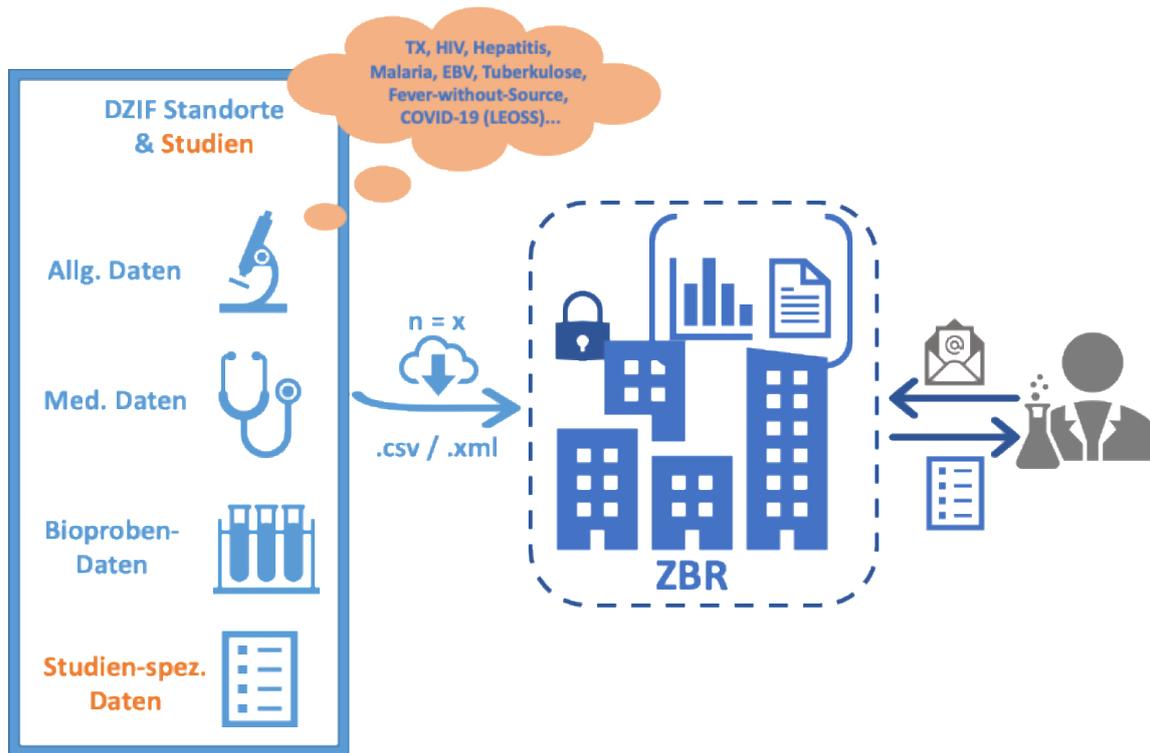


Abb. 1: Datenflüsse der DZIF Standorte / Studien an das DZIF-ZBR. Die Datensätze umfassen allg. Daten, med. Daten der Studienteilnehmer*innen, sowie Bioprobendaten. Diese werden von allen Studien geliefert, soweit möglich. Studien-spez. Daten werden auf den Schwerpunkt der Studien / Kohorten ausgelegt und umfassen, z.B. Transplantations-spez. Daten oder HIV-spez. Daten, s. orange Wolke. Dabei werden die Daten aus unterschiedlichen Datenbanken in individuell abgestimmten Schnittstellen / Übertragungswegen in CSV oder XML Dateien an das DZIF-ZBR geliefert. Wissenschaftler*innen im DZIF können Suchanfragen über ein Formular zu vorhandenen Bioproben stellen und erhalten einen Report bei positiven Resultaten. Das DZIF-ZBR erstellt regelmäßige Übersichten über den aktuellen Stand (eckige Klammern).

Rechtsgrundlage und Voraussetzung für die im Rahmen des DZIF erhobenen Daten, sowie deren Nutzung, ist die schriftliche, informierte und freiwillige Einwilligungserklärung der Teilnehmer*innen (Art. 6 Abs. 1 S.1 lit. a), 7, 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO) der jeweiligen beteiligten Studien / Kohorten innerhalb der TTUs - dies gilt auch für das DZIF-ZBR. Im Forschungszusammenhang werden im DZIF beispielsweise innerhalb der Transplantations-Kohorte auf der Basis von Einwilligungserklärungen medizinische Daten mit dem von IMSE-TUM entwickelten IT-Werkzeug (Patient*innen-Datenbank) direkt erfasst oder aus anderen IT-Systemen (KIS) übernommen.

Als Bioprobendaten werden alle Daten bezeichnet, die von der Bioprobengewinnung bis zur Lagerung erhoben werden, einschließlich der Bioprobenart und Angaben zu Gewinnung, Transport und Präanalytik bis zum Ort der Lagerung. Auch Angaben zur Bioprobenqualität werden hierunter subsummiert, der Begriff umfasst damit sowohl eine organisationsbezogene wie auch eine inhaltliche Komponente. Bioprobendaten werden im DZIF in unterschiedlichen Datenbanken je nach Standort und Studie verwaltet. Bioproben werden entweder primär für Forschungszwecke gesammelt (z. B. Blut, andere Flüssigkeiten) oder nach Operationen aus einem Teil des Gewebes für Forschungszwecke gewonnen. In jedem Fall ist auch die Erhebung und Verarbeitung von Bioprobendaten durch die Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer*Innen abgedeckt.

Die Verwaltung der patientenidentifizierenden Daten (IDAT, z.B. Name, Adresse, Kontaktdaten und Patienten-ID) liegt ausschließlich im Verantwortungsbereich der lokalen Standorte. Bei der Übertragung von Daten ins DZIF-ZBR werden ausschließlich Pseudonyme verwendet. Diese Pseudonyme dienen zur Erfassung von Verlaufsbeobachtungen und ermöglichen eine Zuordnung von Bioproben zu medizinischen Daten einer/s Patient*in. Die datenliefernden Standorte / Studien können jederzeit Auskunft über die im DZIF-ZBR gespeicherten Daten erhalten.

2.3 Datenverwaltung

Ein vollständiger Zugriff auf das DZIF-ZBR ist nur für die dafür verantwortlichen Mitarbeitenden des Helmholtz Munich vorgesehen. Speziell autorisierte Mitarbeiter*innen des Helmholtz Munich haben Zugriff auf alle Daten des DZIF-ZBR und führen die Datenimporte über eigens dafür vorgesehene ETL Prozesse (s. Kapitel 4.2) durch.

Suchabfragen im DZIF-ZBR wurden bis Q1/2023 nur auf Anfrage durch DZIF- oder externe Wissenschaftler*innen ausschließlich von den autorisierten Mitarbeitenden des Helmholtz Munich durchgeführt. Dafür wurde ein PDF-Formular bereitgestellt, dieses gibt auch vor, welche Parameter in welcher Form in Ergebnislisten erscheinen können. Die Resultate der Bioprobensuchen werden nur unter Verwendung von aggregierten Daten in Form von anonymen Ergebnislisten, unter anderem mit Angabe der Anzahl passender Spender, der Anzahl verfügbarer Bioproben bezogen auf die Materialart und Zugehörigkeit zu Studie/Kohorte nach außen weitergegeben

Seit 2023 wird es DZIF Wissenschaftler*innen ermöglicht, Suchabfragen auch selbst, unter Voraussetzung einer gültigen Anmeldung über DZIF Single Sign On (SSO), interaktiv über den i2b2 Webclient durchzuführen. Als Ergebnis werden, wie in Abb. 2 dargestellt, ausschließlich anonyme Ergebnislisten, ggf. mit Ansprechpersonen geliefert. Für die Anonymisierung werden geeignete Methoden, die z.B. K-Anonymity, I-Diversity and T-Closeness berücksichtigen, eingesetzt.

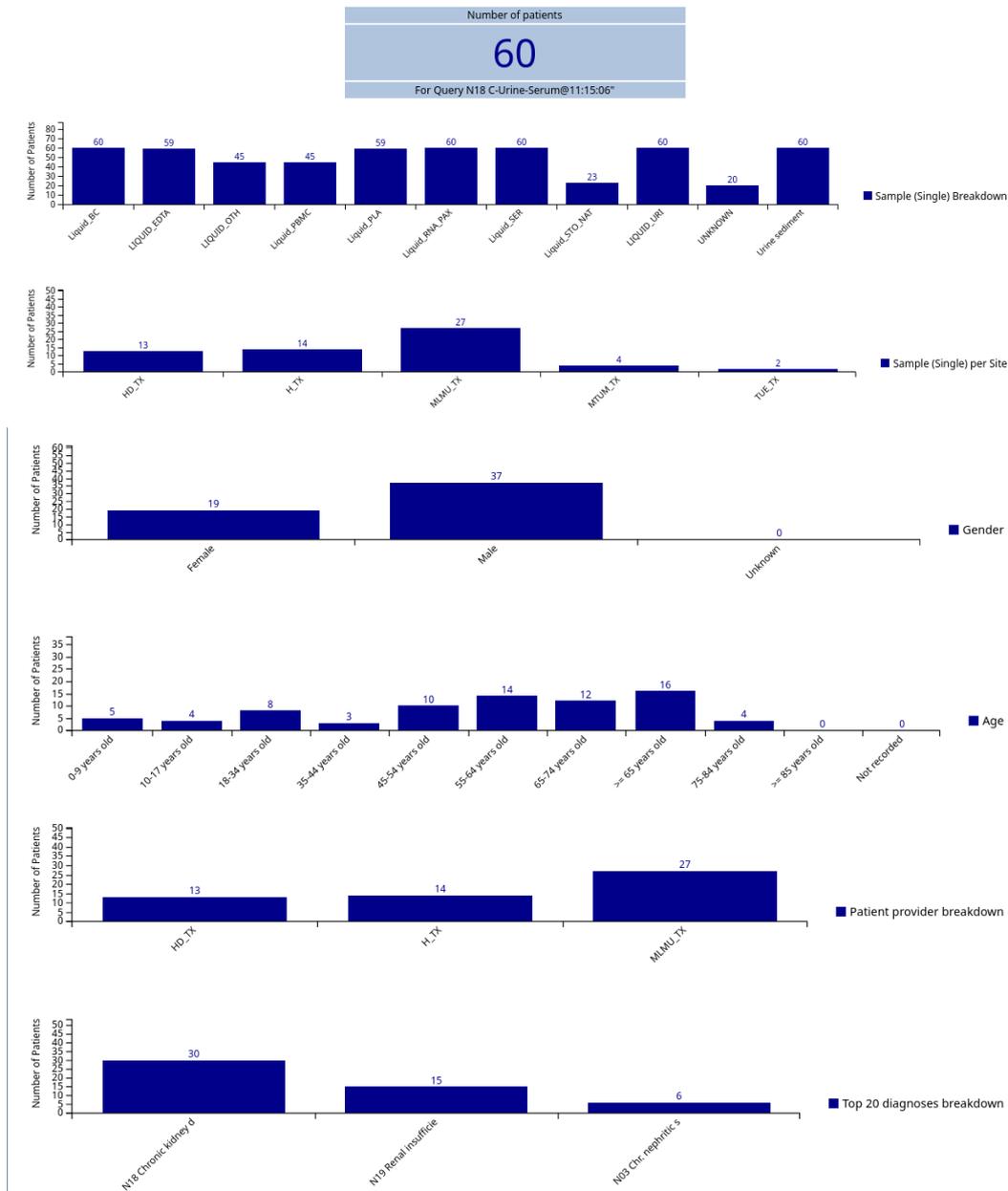


Abb. 2: Beispiele für Suchergebnisse mit aggregierten Daten

Um Bioprobenanfragen an die beteiligten Standorte zu unterstützen, werden die Abfragen mit einer neutralen Identifikationsnummer versehen. Diese wird zusammen mit dem Suchergebnis an den Anfragenden übermittelt. Wird dann eine Bioprobenanfrage an einen Standort gestellt, so sollte dieser in der Lage sein die Bioproben zu identifizieren. Dazu können die oben beschriebenen Suchergebnisse zusammen mit den gefundenen Bioproben- und/oder Aliquot-IDs auf Anfrage auch den betroffenen DZIF Standorten mitgeteilt werden. Dies erfolgt ohne Hinweis auf den Anfragenden lediglich unter Angabe der Anfrage-ID.

Außerdem werden aggregierte Daten zu Art und Anzahl der im DZIF bzw. in einzelnen TTUs/Projekten gesammelten Bioproben in Berichten und auf den DZIF-ZBR Webseiten (zbr.dzif.de und www.dzif.de/zbr) der TI BBD veröffentlicht. Diese Zahlen stellen einen wichtigen Erfolgsindikator für DZIF und die einzelnen Projekte dar und sollen daher transparent kommuniziert werden. Für Informationen über Art und Anzahl der insgesamt verfügbaren Bioproben hinaus müssen sich interessierte Wissenschaftler*innen zunächst an die TI BBD wenden.

Kontaktadressen der Ansprechpersonen:

IT Projektmanager DZIF-ZBR: Hans Demski, Abteilung Molekulare Epidemiologie, Helmholtz Zentrum München, Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg, Email: demski@helmholtz-muenchen.de, Tel.: 089/3187-4179

Datenschutzbeauftragter Helmholtz Munich: Björn Kronfeld, Helmholtz Zentrum München, Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg, Email: datenschutz@helmholtz-munich.de, Tel.: 089/3187-43735

2.4 Datenmodule des Zentralen Bioprobenregisters des DZIF

Im DZIF-ZBR werden sowohl pseudonyme allgemeine (Informationen zum Patienten, z.B. Größe, Gewicht, Geburtsjahr), Basis- bzw. medizinische Daten (z.B. Diagnose, Infektionsverläufe, Medikationen) als auch Bioproben-relevante Daten (z.B. Präanalytik, verfügbare Aliquote/Materialtypen) aus bereits bestehenden lokalen Datenbanken / Datenmanagement-Systemen (LIMS) eingepflegt, um dort zur Übersicht und für Suchanfragen zur Verfügung zu stehen.

Initiativ wurden Daten mit infektionsrelevanter Fragestellung sowie Bioproben-bezogene Daten, die z.B. im Rahmen der Transplantations (Tx)-Kohorte erhoben werden, im DZIF-ZBR gespeichert. Mittlerweile wurden weitere fachspezifische Erweiterungen wie z.B. HIV, Malaria, EBV, Hepatitis und COVID-19 sowie Gewebekollektive hinzugefügt.

Durch einen modularen Aufbau werden sukzessive weitere Projekte ergänzt. Die entsprechenden Daten werden dann jeweils angepasst (Modul- und Projektspez. Datenset 2). Die allgemeinen Daten, Basis- / Med. Daten sowie Daten zu Bioproben / Präanalytik (s. Abb. 3) werden dabei studien- und bereichsübergreifend gemeinsam verwendet (Datenset 1).

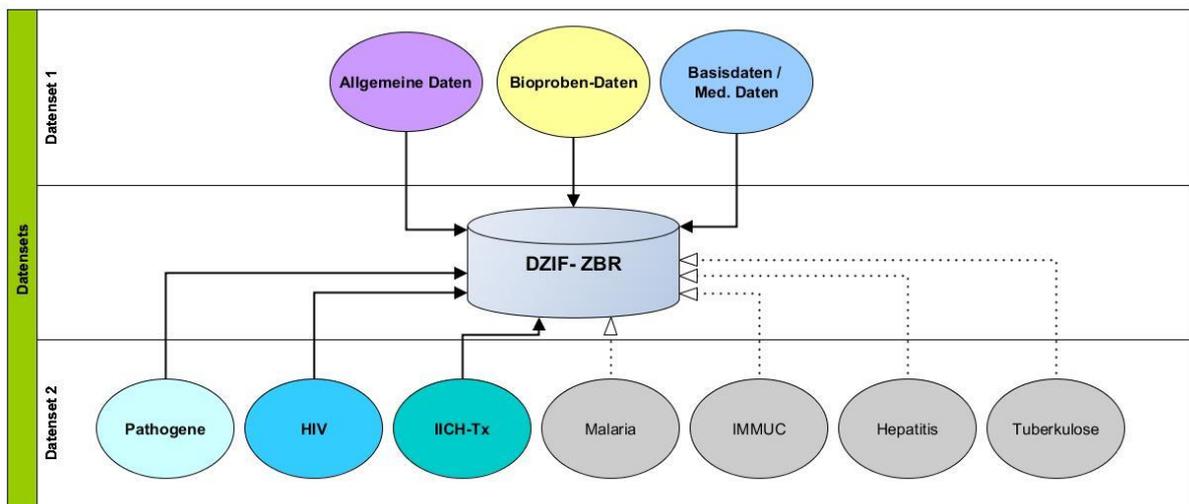


Abb. 3: Datensets, die im Zentralen Bioprobenregister (DZIF-ZBR) gespeichert werden, können von Wissenschaftler*innen im DZIF für Suchanfragen verwendet werden. Datenset 1 (Allg. Daten, Med. Daten, Bioproben-Daten) wird in jeder Thematischen Translationseinheit (TTU) erhoben, Datenset 2 (Studien-spezifische Daten) ist TTU- bzw. projekt- spezifisch.

3. Ethik

3.1 Generelles

Aus ethischer Sicht gilt es, die Forschung mit menschlichen Bioproben zu fördern, da diese im Hinblick auf Medikamentensicherheit und –wirksamkeit bei der Entwicklung von neuen, patientennahen Therapie- und Diagnoseverfahren erhebliche Vorteile verspricht. Hierbei ist jedoch der Schutz der Rechte und Interessen der Spender, insbesondere ihres Selbstbestimmungsrechts, mit dem Grundsatz der Forschungsfreiheit in Einklang zu bringen (Herstellung einer praktischen Konkordanz der einschlägigen Grundrechte). Aus juristischer Sicht erfordert die Entnahme und Verwendung von Bioproben zu Forschungszwecken oder zur Qualitätssicherung eine auf den Einzelfall bezogene, für den potentiellen Spender klar erkennbare, festgelegte legitime Zweckbestimmung als Voraussetzung einer rechtlich wirksamen Einwilligung. Um gleichwohl die Errichtung von prospektiven Bioprobensammlungen mit offener Zweckbestimmung (broad consent) zu ermöglichen, wird im DZIF die fehlende Bestimmtheit bei der Zwecksetzung kompensiert. Dies geschieht, indem durch die Instrumente des Daten- und Bioprobenmanagements, dargestellt im vorliegenden Konzept, ein Missbrauch von Bioproben und Daten vermieden wird und es für die wissenschaftliche Nutzung einen offenen und geregelten Zugang zu den Bioproben bzw. Daten unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung gibt. Voraussetzung für die Verwendung der Bioproben und Daten im DZIF ist grundsätzlich die informierte und freiwillige Einwilligung der Studienteilnehmer*Innen.

3.2 Einbeziehung von Ethikkommissionen

Jede Probensammlung im DZIF bedarf der Festlegungen bzgl. Organisationsform (Träger und Rechtsform), Zweckbestimmung, Art, Beschaffung, Aufbewahrung und Nutzung der Bioproben (s. hierzu die jeweiligen Geschäfts- und Verfahrensordnungen der jeweiligen Bioprobensammlungen). Voraussetzung für die Entnahme und Verwendung von Bioproben ist eine zustimmende Bewertung dieser Festlegungen und Verfahren (s.o.) der

einzelnen Biobank / Bioprobensammlung durch die zuständigen Ethikkommissionen. Das DZIF-ZBR dient zur Optimierung der DZIF-weiten Vermittlung der Bioproben und führt Daten über die in den jeweiligen Bioprobensammlungen vorhandenen Bioproben zusammen. Die Herausgabe wird gemäß den in den jeweiligen Bioprobensammlungen gültigen Regelungen erfolgen. Es werden nur Daten über Bioproben aus Bioprobensammlungen aufgenommen, für die ein positives Ethikvotum der zuständigen Ethikkommission vorliegt. Dies wird von den Mitarbeitenden des DZIF-ZBR nicht explizit überprüft, mit Unterzeichnung der Kooperationsvereinbarung (s. Anlage 2) versichert der Projektleiter der Studie, dass ein Votum vorliegt.

3.3 Transparenz von Zielen und Verfahrensweisen

Der Umgang mit Daten wird detailliert dokumentiert. Das DZIF-ZBR stellt öffentlich zugänglich (auf der Webseite unter zbr.dzif.de) die folgenden Informationen bereit:

- Angaben zu datenschutzrechtlich verantwortlichen Stellen, Datenschutzbeauftragten, zuständigen Aufsichtsbehörden.
- Die Angabe von Zuständigkeiten im Organisationsbereich.
- Die Angabe von Ansprechpersonen und Möglichkeiten zur Nutzung des DZIF-ZBR als Such-Werkzeug.

Daten werden ausschließlich in aggregierter Form weitergegeben. Im Rahmen des Berichtswesens im DZIF werden Statistiken, über die in den einzelnen Studien gesammelten Bioproben erstellt. Interessierte Wissenschaftler*innen können selber Anfragen nach der Anzahl verfügbarer Bioproben stellen (siehe Kapitel 2.3).

4. Struktur des Zentralen Bioprobenregisters des DZIF (Suchdienst)

4.1 Architektur des zentralen Probenkatalogs des DZIF

Das Zentrale Bioprobenregister übernimmt parallel zu den verschiedenen datenerfassenden Systemen an den Standorten (i.d.R. LIMS + Patientendatenbank) die Bereitstellung der in Kapitel 2.2. beschriebenen strukturierten Bioproben- und Spenderdaten. Dabei wird ein zentraler Suchdienst [Lablans 2016] zur Vernetzung der DZIF Biobanken implementiert.

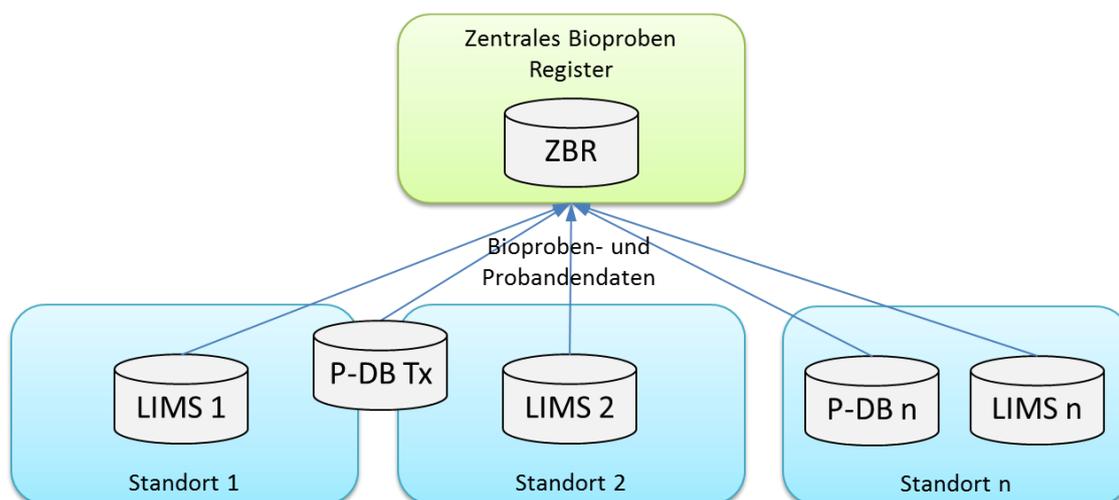


Abb. 4: Architektur des Zentralen Bioprobenregisters. Daten werden von den Standorten aus verschiedenen Patientendatenbanken (P-DB) und Laborinformations- und Management Systemen (LIMS) an das Zentrale Bioprobenregister (DZIF-ZBR) übermittelt.

An den beteiligten Institutionen des DZIF werden verschiedene Softwareprodukte zur Registrierung der Proband*innen/Patient*innen (z.B. Patientendatenbank, P-DB) und Bioprobenverwaltung (z.B. Laborinformations- und Management Systeme, LIMS) eingesetzt (s. Abb. 4). Eine ausgewählte Menge an Daten wird, wie im DZIF-ZBR Minimaldatensatz (s. Kapitel 2.2 und Anhang 1) definiert, regelmäßig von den einzelnen Standorten an das DZIF-ZBR übermittelt. Dabei werden ausschließlich pseudonymisierte Daten übertragen und die Datensätze werden mittels Pseudonymen eindeutig identifiziert. Das übergeordnete DZIF-ZBR bietet den beteiligten Institutionen eine einheitliche webbasierte Schnittstelle für das Hochladen von Daten an, die im Folgenden näher beschrieben wird.

4.2 Verbindung zu Primärdatenbanken und Übernahme der Daten

Die zentrale Bereitstellung der Daten erfolgt über einen sogenannten ETL-Prozess (Extraktion, Transformation, Laden). Dabei werden strukturierte Daten, die jeder beteiligte Standort aus seinem LIMS und/oder der Patientendatenbank exportiert, in das durch den Minimaldatensatz vorgegebene Zielformat transformiert, um dann über eine gesicherte Verbindung per Internet in das DZIF-ZBR geladen zu werden. Das DZIF-ZBR stellt dafür eine entsprechende Schnittstelle bereit. Der ETL-Prozess wird dabei seitens des Standorts gestartet und die Übertragung der Daten erfolgt per PUSH (die angebundene Institution initiiert die Datenübertragung). Da die organisatorischen und technischen Gegebenheiten an den einzelnen Standorten sehr unterschiedlich sind (verschiedene LIMS oder hauseigene Datenbanken) wird das ETL-Muster je nach Anwendungsfall individuell angepasst und ausgeführt. Der ETL-Prozess wurde möglichst flexibel und anpassbar gestaltet, um verschiedenen lokalen Anforderungen gerecht zu werden (s. Abb. 5).

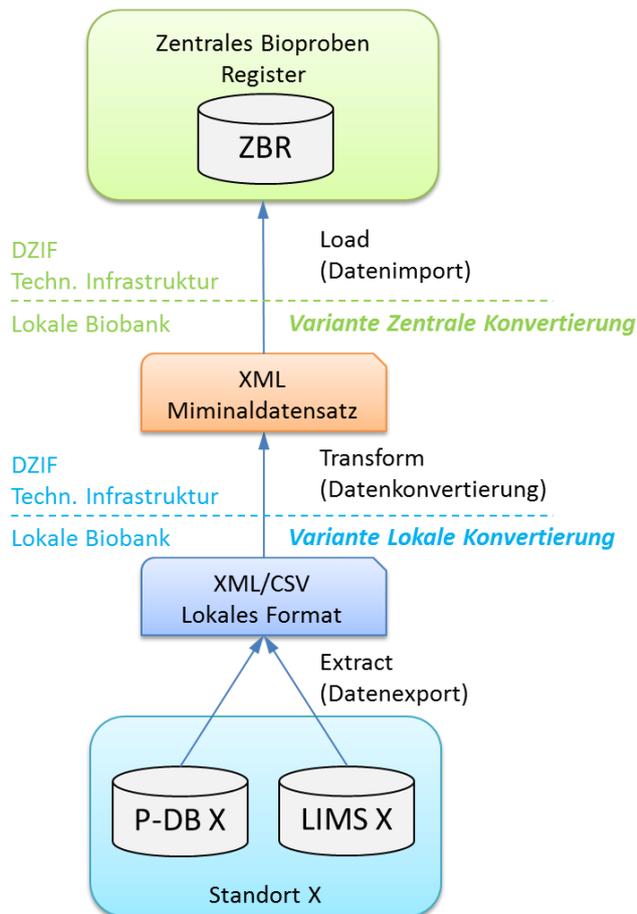


Abb. 5: ETL-Prozess mit Varianten für lokale Datentransformation am Standort selbst, oder zentraler Datentransformation im DZIF-ZBR

Die Daten aus den einzelnen Quellsystemen werden ggf. entsprechend den Vorgaben des Minimaldatensatzes aufbereitet und im Informationsvolumen reduziert. Die Registrierung der Patient*innen / Proband*innen erfolgt dezentral in den teilnehmenden Institutionen und der Datenexport aus den Biobanken findet unter Verwendung von Pseudonymen statt (s. Abb. 6). Somit werden keine unmittelbar personenidentifizierenden Informationen übermittelt. Die Übertragung per Internet erfolgt nur nach erfolgreicher Authentifizierung des Absenders (über Nutzernamen und Passwort bzw. digitale Zertifikate) und innerhalb eines verschlüsselten Übertragungskanal (VPN bzw. TLS). Dies soll in regelmäßigem (i.d.R. monatlichem) Turnus erfolgen. Der Datenaustausch wird uni-direktional durchgeführt, das bedeutet, dass keine Rückübermittlung der im DZIF-ZBR gesammelten Daten an die Standorte erfolgt. Die Bearbeitung von Suchanfragen erfolgte zunächst ausschließlich innerhalb der das DZIF-ZBR verwaltenden Einrichtung (Helmholtz Munich) selbst. Ab 2023 können DZIF Wissenschaftler*innen unter bestimmten Voraussetzungen auch selbst Suchanfragen, allerdings mit den in Kapitel 2.3. beschriebenen Einschränkungen, über die Webseite des DZIF-ZBR durchführen. Die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Datenschutz werden in Kapitel 5 weiter ausgeführt.

4.3 Anforderungen des Datenschutzes

Dieses Datenschutzkonzept orientiert sich an den etablierten Konzepten der TMF, Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

[Pommerening 2014 + Becker 2006]. Die beiden Prinzipien der TMF sind die organisatorische Trennung und die Verwendung von mehrstufigen Pseudonymen für unterschiedliche Datensätze. Grundsätzlich erfolgt die Verteilung von Patientenlisten, Forschungsdatenbanken/Probenbanken und Pseudonymisierung von Daten auf verschiedene Einrichtungen unter getrennter Hoheit, so dass ein potentieller Angreifer sich unerlaubten Zugang auf mindestens diese drei getrennten Subsysteme verschaffen müsste, um medizinische und identifizierende Daten gemeinsam und zugeordnet sehen zu können.

Die Speicherung und Verwaltung der entsprechenden Daten (soweit in den zentralen Systemen der Probensammlungen vorhanden) erfolgt in separaten Datenbanksystemen, die organisatorisch und räumlich getrennt betrieben werden. Dies trifft im Fall des DZIF-ZBR auf die Datenverarbeitung an den lokalen DZIF Standorten zu und liegt somit im Verantwortungsbereich der jeweiligen Studien aus denen Daten ins DZIF-ZBR vermittelt werden.

Einen Überblick über die Verwendung von Pseudonymen und die vorgesehenen Datenflüsse zum DZIF-ZBR gibt Abb. 6, die eine Erweiterung des Schemas aus dem Datenschutzkonzept der TMF für Biomaterialbanken [Pommerening 2007] darstellt. Die TMF-Terminologie wird dabei übernommen.

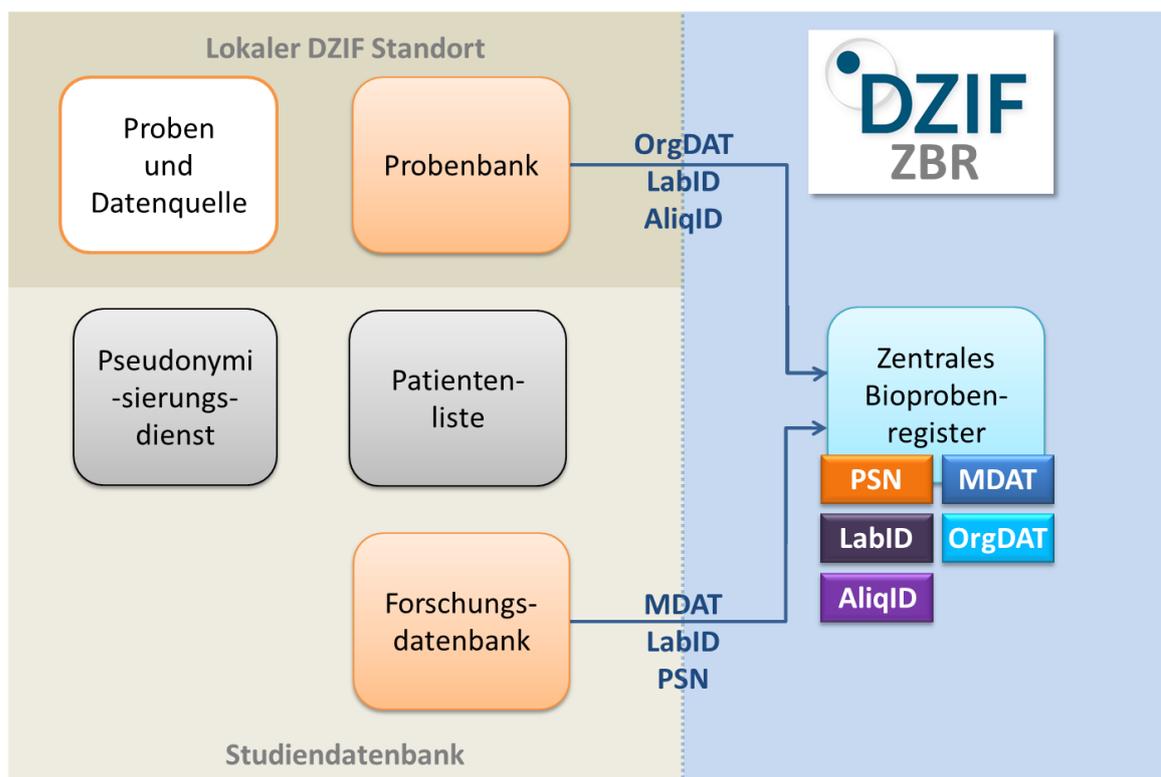


Abb. 6: Überblick über die Verwendung von Pseudonymen und die vorgesehenen Datenflüsse auf Basis des TMF Konzepts [Pommerening 2007].

Die Pseudonymisierung der medizinischen Daten und Bioprobandaten erfolgt an der Datenquelle innerhalb der beteiligten Studien (s. Abb. 6). Die dabei verwendeten Pseudonyme sind eindeutig, bedeutungsfrei und zufällig generiert. Es werden die Pseudonyme PSN für die Identifikation eines Probanden und Labor ID (LabID) für die Identifikation von Proben verwendet.

Die Mehrzahl der Bioproben wird vor der Einlagerung in mehrere Portionen aufgeteilt (Aliquotierung). Die zur Kennzeichnung von Aliquoten eingesetzte Aliquot ID (AliqID) entspricht hierbei entweder der auf dem Probenbehälter vom Hersteller aufgebrachten Barcode ID oder einer manuell, z.B. mit Hilfe eines Etiketts, aufgebrachten eindeutigen Nummer (z.B. nach dem Schema LabID+_ABC/123).

4.4 Abweichung vom generischen Datenschutzkonzept der TMF

Innerhalb des DZIF-ZBR werden die durch den Minimaldatensatz definierten Inhalte sowohl aus den Bioprobendaten als auch aus den medizinischen Daten zusammengeführt. Es handelt sich dabei also um eine erweiterte Forschungsdatenbank, die Bioprobendaten und medizinische Daten speichert (OrgDAT + MDAT).

Dies ist eine Abweichung vom generischen Datenschutzkonzept der TMF. Zum Ausgleich wird nur ein Auszug der vorhandenen Daten aus den Primärdatenbanken der Studien entsprechend des DZIF-ZBR Minimaldatensatzes übernommen und keine Analysedaten gespeichert. Außerdem erfolgt die Speicherung im DZIF-ZBR unter Verwendung von Pseudonymen (d.h. ohne Verwendung direkt personenidentifizierender Daten) und als Anfrageergebnisse werden ausschließlich anonymisierte Daten weitergegeben.

4.5 Verwendete Begriffe

IDAT sind identifizierende Daten im herkömmlichen demographischen Sinn. Hierzu gehören Name, Vorname(n), Geburtsname, Adresse mit PLZ, Straße, Hausnummer, Ort, Geburtsdatum, Geschlecht, Telefon-/Faxnummer, E-Mail-Adresse, evtl. Web-Adresse. Auch Abkürzungen, wie Initialen von Name und Vorname, sowie die Patienten-ID im Krankenhaus (aus der Versorgung, sog. H-Nummer) sind hierzu zu rechnen.

Medizinische Daten (**MDAT**) sind alle im Forschungs- oder Behandlungszusammenhang erhobenen Informationen über Maßnahmen und den Gesundheitszustand eines Patienten oder Probanden, einschließlich aller anamnestischen Daten, Befunde und Berichte, wobei es sich um Text oder andere Darstellungen handeln kann. Die in den medizinischen (Patienten-) Datenbanken gespeicherten und verwalteten Daten dienen der Forschung. Hierzu werden auf der Basis von Einwilligungserklärungen medizinische Daten mit dem IT-System der jeweiligen Studie (z.B. der Tx-Kohorte) erfasst. Auch falls sie aus Papierunterlagen oder aus anderen IT-Systemen übernommen werden, ist eine Einwilligung erforderlich.

Als Probanden (**OrgDAT**) werden organisatorische Begleitdaten zur Probe bezeichnet, die von der Probengewinnung bis zur Lagerung erhoben werden, einschließlich der Probenart und Angaben zur Gewinnung. Probanden können primär für eine Studie erhoben werden (z.B. bei der Entnahme von Körperflüssigkeiten im Forschungskontext) oder sekundär in das IT-System der Studie eingegeben werden (z.B. zur Dokumentation der Entnahme von Gewebeproben im Versorgungskontext). In beiden Fällen ist eine Einwilligungserklärung erforderlich. Ein zentrales System Probenbank wird in den beteiligten DZIF-Kohorten nicht implementiert. Die Verwaltung von Proben erfolgt lokal am jeweiligen Standort. Diesem obliegt es auch, für eine Trennung von Patientenidentifikatoren und LabID zu sorgen. Die Verknüpfung zu den Spendern kann durch das zentrale IT-System der jeweiligen Studie hergestellt werden.

Als **Analysedaten** (AnaDaten) werden Daten bezeichnet, die bei Analysen der Proben entstehen. Die Analysen sind im Kontext der Kohorte forschungsbezogen, eine

Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung von Daten ist ebenso erforderlich wie für die Sammlung und Analyse der Proben. Die Analysedatenbank wird nicht zentral implementiert und im DZIF-ZBR werden keine Analysedaten abgespeichert, sondern nur Informationen ob und welcher Art Analysen durchgeführt wurden.

In der **Patientenliste** werden die IDAT (gekryptet) sowie deren Zuordnung zum Pseudonym **PID** gespeichert. Für die Verknüpfung mit den in den anderen Teilsystemen verwalteten MDAT und Bioprobendaten ist jeweils mehr als ein einzelner Entschlüsselungsschritt notwendig.

Im **Pseudonymisierungsdienst** erfolgt die Zuordnung zwischen den in den verschiedenen Teilsystemen verwendeten internen Pseudonymen und den in der Patientenliste gespeicherten Pseudonymen. Diese internen Pseudonyme sind zu keinem Zeitpunkt nach bzw. von außen sichtbar. Dadurch und durch die getrennte Speicherung wird eine sichere zweistufige Pseudonymisierung der Proben, MDAT und OrgDAT gewährleistet.

Im Teilsystem für die **Forschungsdatenbank** werden die MDAT gespeichert. Diesen werden interne Pseudonyme zugewiesen. Die in der Forschungsdatenbank und in der Patientenliste verwendeten internen Pseudonyme (Patientenliste: **PID**, Forschungsdatenbank: **PSN**, **LabID**) können nur mittels Pseudonymisierungsdienst einander zugeordnet werden.

4.6 Verantwortliche Stelle

Die verantwortliche Stelle für die Datenverarbeitung nach Art. 4 Nr. 7 DSGVO ist der DZIF e.V. mit Sitz in Braunschweig. Das Helmholtz Zentrum München (Inst. f. Epidemiologie, Abteilung Molekulare Epidemiologie) führt die Sammlung und Verarbeitung der Daten im DZIF-ZBR für den DZIF e.V. im Rahmen eines Auftragsvertrages (AVV) durch.

Ansprechperson DZIF-ZBR: Hans Demski, Abteilung Molekulare Epidemiologie, Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg, Email: demski@helmholtz-muenchen.de, Tel.: 089/3187-4179

4.7 Personenbezogene und personenidentifizierende Daten

Zweck der Datenverarbeitung ist es, eine Übersicht über alle in DZIF für Forschungszwecke gesammelten Bioproben zu ermöglichen. Dies wird in Kapitel 2.1. näher beschrieben.

Gemäß Art. 4 Nr. 1 DSGVO sind personenbezogene Daten alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche 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.

Unmittelbar personenidentifizierende Daten sind demnach z.B. Namen, Adressen und Kontaktdaten, die der Person zugeordnet werden können.

Im DZIF-ZBR erfolgt **keine Speicherung** von unmittelbar personenidentifizierenden Daten. Die Speicherung medizinischer und Bioprobendaten, also personenbeziehbarer Daten, erfolgt unter Verwendung von Pseudonymen.

Durch die Verwendung von Pseudonymen wird die Rückverfolgbarkeit von Bioprobe- und Spenderdaten sichergestellt.

4.8 Information, Einwilligungen, Widerruf

Die Information der Patient*innen / Proband*innen sowie die Unterzeichnung der Einwilligungserklärung erfolgt nach den Vorgaben der einzelnen beteiligten Studien im DZIF.

Im DZIF-ZBR wird lediglich erfasst, ob eine Einwilligung vorliegt und welche Einschränkungen zu beachten sind. Durch die monatliche Übertragung der kompletten Datensätze durch die Datenliefernden Einrichtungen, werden diese ständig aktualisiert und widerrufene Datensätze zu Bioprobe werden nicht weiter übertragen. In diesen Fällen ist ein weiteres Tätigwerden seitens der DZIF-ZBR-Verantwortlichen nicht erforderlich. Die zuständigen Datenmanager an den Standorten sind für die Aktualisierung ihrer Datensätze verantwortlich.

5. Datenverwaltung

Die Verwaltung der im DZIF-ZBR enthaltenen Daten wird ausschließlich unter Verwendung von Pseudonymen durch berechtigte und vorher definierte Nutzende vorgenommen. Diese werden bei Aufnahme Ihrer Tätigkeit bei Helmholtz Munich zur Vertraulichkeit nach der DSGVO (Datengeheimnis) verpflichtet und das Datengeheimnis besteht auch nach Beendigung der Tätigkeit fort. Die Festlegung der Rechte und Rollen (lesen, schreiben etc.) erfolgt über die zentrale Stelle am Helmholtz Munich (siehe auch 5.2.4).

5.1 Löschung

Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung der Studienteilnehmenden werden deren Daten ab dem nächsten Datentransfer nicht weiter ins DZIF-ZBR übertragen, s. 4.8.

5.2 Technische und organisatorische Maßnahmen des Datenschutzes für das Zentrale Bioprobenregister

5.2.1 Serverräume

Das System ist in den zentralen Serverräumen des Helmholtz Munich untergebracht welche von der Abteilung Digital Transformation & IT (DigIT) betreut werden.

5.2.2 Datensicherung, Datenwiederherstellung

Eine Sicherung der Daten aus dem DZIF-ZBR wird nicht benötigt, da die Daten jederzeit durch einen erneuten Import wiederhergestellt werden können (s. 4.2.). Das Datensicherungskonzept des Rechenzentrums sieht ein regelmäßiges Back-up der virtuellen Maschine auf der die Server betrieben werden mit getrennter Lagerung der Sicherungen vor.

5.2.3 Datenzugang und Zugangsschutz

Die Kommunikation mit den Servern erfolgt verschlüsselt (https mit TLS1.2, konform mit der Technischen Richtlinie des BSI). Für den externen Zugang erfolgt eine Nutzerauthentifizierung über den DZIF Single Sign On.

Es wird ein rollenbasiertes Zugriffsberechtigungssystem eingesetzt. Unbefugte Zugriffe werden durch geeignete Maßnahmen erschwert (z. B. Umsetzung der Password-Policy und Begrenzung der Zahl fehlgeschlagener Anmeldeversuche, automatische Abmeldung bei Inaktivität). Beim Passwortschutz bzw. –gebrauch sind die Maßnahmen des BSI-Grundschutzkatalogs, regelmäßige Änderung und Vorgaben zu Länge, Komplexität und Gestaltung, maßgeblich.

5.2.4 Datenzugriff und Zugriffsschutz

Der Zugang zum Server des DZIF-ZBR ist durch personengebundene Zugriffsberechtigungen gesichert, die entsprechend der jeweiligen Aufgaben (IT-Administration, Datenmanagement, Biobankmanagement) rollenbasiert vergeben werden. Aufgabenbezogen sind damit nur eingeschränkte, speziell autorisierte und zur strikten Vertraulichkeit verpflichtete Mitarbeiter des Helmholtz Munich in der Lage, die zur Erfüllung ihrer Aufgabe notwendigen Maßnahmen im IT-System durchzuführen. Mitarbeitende im Biobankmanagement können über Ihren persönlichen Account in der DZIF-ZBR Webanwendung eine erweiterte Berechtigung zur Einsichtnahme in die detaillierten Ergebnislisten, mit individuellen Identifikatoren für Probanden (PSN) und Bioproben (LabID und AliquotID), erhalten. Dabei kann zur Unterstützung von Suchanfragen auch eine

Einsichtnahme in die durchgeführten Suchen und Suchergebnisse anderer Nutzer*innen erfolgen.

5.2.5 Datenweitergabe / Suchanfragen

Eine Weitergabe von Daten an Dritte erfolgt auf Grundlage der unter Kapitel 2.3 angegebenen Vorgehensweise nur in aggregierter Form.

Eine Kooperationsvereinbarung mit den verantwortlichen Projektleitenden regelt dabei den Datentransfer ins DZIF-ZBR (s. Anlage 2). Dabei verpflichtet sich jede sendende und empfangende Stelle zur Einhaltung strenger Datenschutzmaßnahmen (vgl. Abschnitt 6, Punkt 3+4), insbesondere ist auch die Verpflichtung keine Rückidentifizierung durchzuführen, darin enthalten.

6. Abläufe der Bioproben- und Bioprobendatengewinnung

(1) Die Patientenaufklärung und Einholung der Einwilligung, die Sammlung und Verarbeitung der genommenen Bioproben sowie deren Lagerung und Herausgabe sind im jeweiligen Ethik- und Datenschutzkonzept der im DZIF beteiligten Kohorte oder Studie geregelt. Grundlage der Proben- und Datengewinnung ist eine informierte und freiwillige Patientenaufklärung und Einwilligung. Alle zum Einsatz kommenden Unterlagen werden dem DZIF-ZBR zur Prüfung zur Verfügung gestellt bzw. sind diesem bekannt.

(2) Die Qualitätssicherung der Daten erfolgt auf Grundlage von:

- Plausibilitätschecks
- Abgleich von Primärdaten mit dem Datenmodell des DZIF-ZBR
- Qualitätskontrollen beim Import der Daten

Es ist vorgesehen die Ergebnisse der Qualitätskontrollen regelmäßig an die Datenmanager an den Standorten zu übermitteln, um gegebenenfalls auch eine Datenbereinigung durchzuführen.

(3) Widerruft ein Teilnehmer seine Einwilligung, so werden diese Daten bzw. Bioproben nicht mehr für Forschungsprojekte bereitgestellt. Näheres regeln die Ethik- und Datenschutzkonzepte der beteiligten Kohorten.

(4) Zwischen den Projektverantwortlichen, aus deren Projekten Daten in das DZIF-ZBR einfließen und dem DZIF-ZBR werden Kooperationsvereinbarungen abgeschlossen (Vorlage s. Anhang 2)

7. Quellen

1. Kuhn KA, Wichmann HE, et al. Arbeitsgruppe Ethikkonzept m4. Ethik- und Datenschutzkonzept der Biobank Alliance und des Data Integration System des m4 Spitzenclusters München (m4 BA/DIS) (2012),
2. Ethik- und Datenschutzkonzept der NaKo (2015),
<http://nako.de/allgemeines/was-ist-die-nako-gesundheitsstudie/datenschutz-in-der-nako/>
3. Lablans, M., Kadioglu, D., Mate, S. et al.: Strategien zur Vernetzung von Biobanken, Bundesgesundheitsblatt (2016) 59: 373.
4. Pommerening K., Drepper J., Helbing K., Ganslandt T.: Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten - Generische Lösungen der TMF 2.0, 2014
5. Becker R., Ihle P., Pommerening K., Harnischmacher U. : Ein generisches Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken, 2006
6. Pommerening K, Das Datenschutzkonzept der TMF für Biomaterialbanken, it – Information Technology, 2007, 49: 352-357.
7. Ethik- und Datenschutzkonzept des Transplantationskohorte e.V. des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (2014),
http://www.dzif.de/fileadmin/user_upload_dzif/Forschung/IICH/Tx-Kohorte/Ethik-_und_Datenschutzkonzept.pdf

8. Anlagen

- Anlage 1: DZIF-ZBR Data Dictionary für das Zentrale Bioprobenregister in der aktuellsten Version
- Anlage 2: Formular Kooperationsvereinbarung für Bioproben-assoziierte Daten innerhalb DZIFs
- Anlage 3: Freigabe des Datenschutzbeauftragten (Helmholtz Munich)