

RAHMENBEDINGUNGEN FÜR BIOBANKEN AUS SICHT VON ETHIKKOMMISSIONEN

4. Nationales Biobanken Symposium
10.12.2015

Biobanking AKMEK

- **Mustertexte**
- Mustertext zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten in Biobanken
- (gemäß Beschluss der Mitgliederversammlung vom 09.11.2013)
- Template for informed consent concerning the donation, storage, and utilization of biological materials as well as collecting, processing, and usage of (related) data in biobanks
- **"Handreichung"**
- Handreichung: Empfehlung für die Bewertung forschungsbezogener Humanbiobanken durch Ethik-Kommissionen

Warum Handreichung?

- Qualitätskriterien von Arbeitskreis Wissenschaft der Bundes-und Landesdatenschutzbeauftragten gewünscht
- Intrinsische Motivation
- Harmonisierung
- World Medical Association

WMA Request for Comments 05.06.15

THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION, INC.
L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE, INC
ASOCIACION MEDICA MUNDIAL, INC



WMA DECLARATION ON ETHICAL CONSIDERATIONS
REGARDING HEALTH DATABASES AND BIOBANKS (Draft)
Request for Comments (Deadline: 5th June 2015)

The World Medical Association's **Declaration of Helsinki** provides guidelines for medical research on human beings. It aims to promote the ethical conduct of research and to protect human subjects from associated risks.

A WMA work group chaired by the Icelandic Medical Association has developed a draft guideline in the form of a “DECLARATION ON ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES AND BIOBANKS”, which advises a balanced approach by requesting broad consent from the donors of data or specimens indicating their preparedness to share or donate their data or material for later use, which at the time of donation or sharing cannot be definitely described. However, this **broad consent will be conditional upon a governance process**, which can partly substitute individual informed consent or ensure that informed consent will be obtained at a later date if it is deemed necessary by an independent ethics committee.

Auszug:....Therefore, in contrast to the Declaration of Helsinki, this policy aims to address any use of health databases and biobanks and is not restricted to research...

WMA Declaration 18.3.2015

- 20) A dedicated independent ethics committee must approve the establishment of Health Databases and Biobanks used for research **and other purposes**.
- 21) The ethics committee must approve all use of data and human material and decide on the type of consent necessary, taking into consideration risks and benefits of the activity. The committee must have the right to monitor ongoing activities.

Anforderungen an Biobanken

- a) **Aufklärung und Einwilligung der Spender**
- b) **Zweckbestimmung der Materialspende**
- c) **Datenschutz und Pseudonymisierung**
- d) **Aufbewahrungsdauer und Widerrufsrecht**
- e) **Nutzung und Herausgabe von Materialien und Daten für Forschungsvorhaben**
- f) **Erneute Kontaktaufnahmen**
- g) **Aufwandsentschädigung für die Biobank**
- h) **Qualitätssicherung und Transparenz**

Datenschutz und Pseudonymisierung

DATENSCHUTZKONZEPT



Bad Nauheim, 19.4.2015, Ver. 1.3

Struktur - Daten - Fakten

Datenschutzkonzept

IT-Infrastruktur

Inhaltsverzeichnis (Auszug)

3	Das Kerckhoff Biomarker Register (BioReg)	4
3.1	Studien im Rahmen von BioReg	5
3.2	Ethikvoten und Patienten-Einwilligung.....	7
3.3	Studienpersonal	7
3.4	Einschluss und Arbeitsabläufe.....	8
4	Datenschutzkonzept	9
4.1	Die Etablierung eines Biobankgeheimnisses.....	9
4.2	Die Festlegung der zulässigen Nutzung,	9
4.3	Die Einbeziehung von Ethikkommissionen,	10
4.4	Die Qualitätssicherung beim Datenschutz,.....	10
4.5	Die Transparenz der Ziele und Verfahrensweisen einer Biobank.....	11
5	Technische Architektur	11
5.1	Hardware	12
5.2	Softwaresystem.....	12
5.3	User-Verwaltung	14
5.4	Freigabesystem	14
5.5	Audit Log.....	15
5.6	Aufbau-Diagramm	15
5.7	Anfragen	16
5.7.1	Anfrage: Patient wird eingetragen, Prüfung ob schon im System	16
5.7.2	Anfrage: Persönliche Daten werden für Follow-Ups benötigt	17
5.7.3	Anfrage: Widerspruch der Einwilligung oder Beendigung der Studie →	
	Löschung aller Daten	18
6	Literatur	19
7	Anhang:	20
7.1	Einwilligungserklärung - Beispiel BioProspektive	20
7.2	Details zum Verschlüsselungsverfahren	23
7.3	Standard Operating Procedure: Blutentnahme	25

Datenschutzkonzepte

- **Datenschutzkonzept für das Klinische Referenzzentrum der GPOH-HD-Studiengruppe unter spezieller Berücksichtigung der Teleradiologie-Plattform im Europäischen Kinder-Hodgkin Netzwerk (EuroNet-PHL-TRP) zum Austausch von Behandlungsdaten und medizinischen Bilddaten im Rahmen des Behandlungsnetzwerks der EuroNet-PHL-Studiengruppe**

Änderungen zum 1.11.2015:

Träger: Justus Liebig Universität Gießen

Ludwigstr. 23
35390 Gießen

Dieses Konzept beruht auf der Modifikation des von Ueckert et al. entworfenen Konzeptes, das von der Deutsche Kinderkrebs Stiftung gefördert wurde.

Datenschutzkonzept EuroNet PHL-TRP

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeines	3
1.1 Einsatzzweck	4
1.2 Anwendung des Datenschutzkonzepts	5
1.3 Zweckbestimmung der Datenverarbeitung	6
1.4 Betroffene Personengruppe	6
1.5 Anwendungsfälle	7
1.6 Authentifizierung	7
1.7 Datenexport für wissenschaftliche Zwecke	12
2 Datenverarbeitende Stellen	13
2.1 Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung	13
2.2 Datenkategorien	14
2.3 Empfänger der Daten	15
2.4 Herkunft der Daten	15
2.5 Zugriffsberechtigte Personen	16
2.6 Fristen zur Sperrung und Löschung von Daten	18
2.7 Beschreibung des Betriebs	18
2.8 Zielsetzung	22
2.9. Risikoanalyse	23
Anhänge	37
Literaturverzeichnis	41

Next Generation Sequencing

Editorial

The coming age of data-driven medicine: translational bioinformatics' next frontier

Nigam H Shah,¹ Jessica D Tenenbaum²

J Am Med Inform Assoc June 2012 Vol 19 No e1

*Projektgruppe EURAT
„Ethische und Rechtliche Aspekte der
Totalsequenzierung des menschlichen Genoms“*

Stellungnahme

ECKPUNKTE FÜR EINE
HEIDELBERGER PRAXIS DER
GANZGENOMSEQUENZIERUNG

Molekulargenetische Diagnostik mittels Hochdurchsatz-Sequenzierung (NGS): Exom / Panel-Analyse

01.02.2010 sind wesentliche Abschnitte des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) in Kraft getreten.

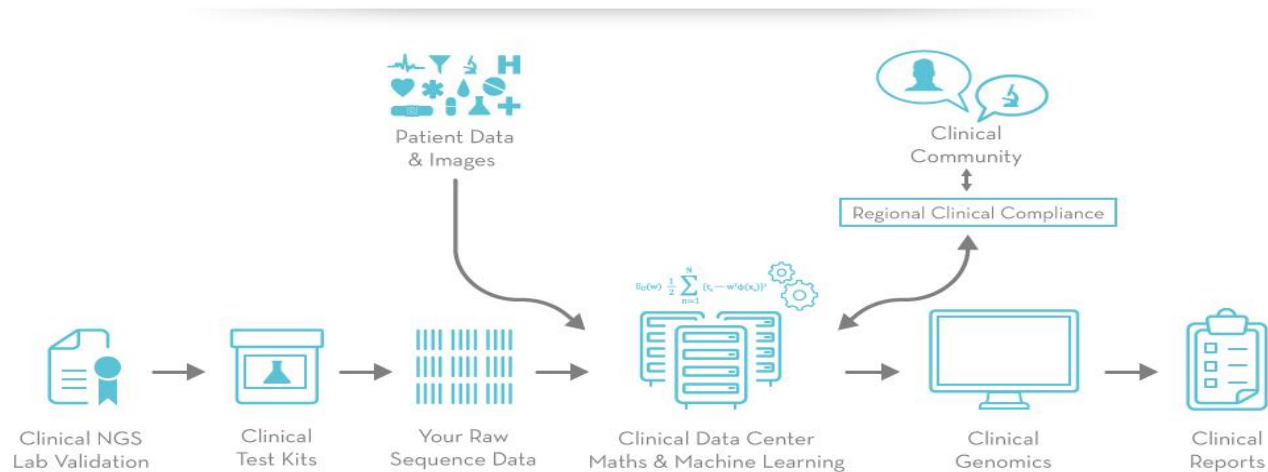
Nach Abschluss der Diagnostik ist die sofortige Vernichtung der Probe vorgeschrieben. Da es sinnvoll sein kann, die Probe länger aufzubewahren, sollte dies auf dem Einwilligungsf formular angegeben und vom Patienten bzw. seinem gesetzlichen Vertreter ausdrücklich erlaubt werden.

Products Sophia Genetics

Quelle: Homepage Sophia Genetics

Data Driven Medicine

powered by maths & machine learning

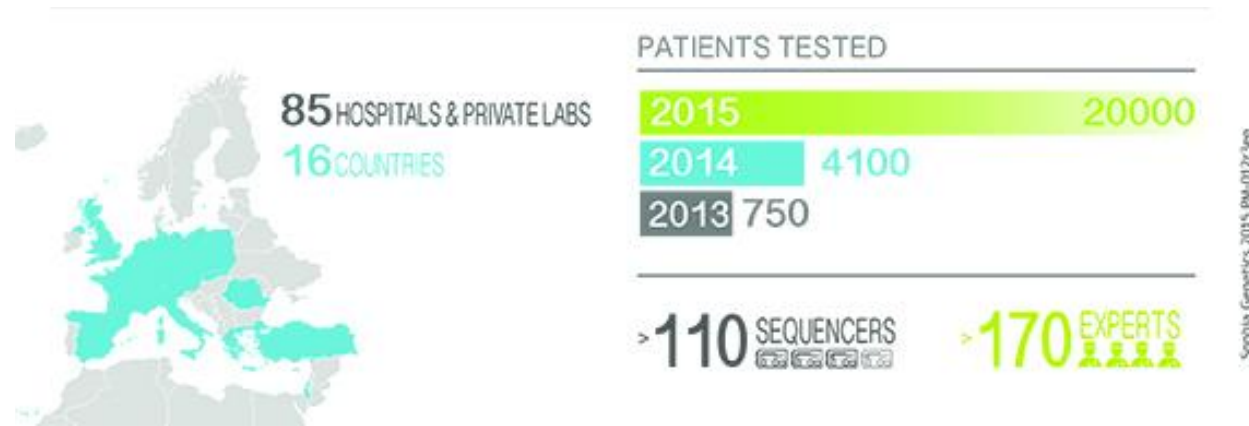


The benefits of using Sophia Genetics are:

- Superior analytical performance – higher sensitivity and specificity
- Faster time to routine clinical NGS use
- Accelerated turn around time to report clinical outputs
- Reduced cost – No IT infrastructure investment and monitoring
- Clinical compliance with EU Data Privacy laws
- Robust, secure platform for storing and sharing genetic information
- Facilitate ISO15189 Medical Laboratory accreditation

SOPHIA GENETICS PRESS RELEASE

Quelle: Homepage Sophia Genetics



25.9.2015

Sophia Genetics reaches milestone to become the global leader in precision medicine, connecting over 100 hospitals and laboratories to form the world's largest clinical genomics community for molecular diagnosis

November 26, 2015

Kompetente Selbstregulierung

- **Prinzipien der Governance**
- Rechenschaftspflicht
- Verantwortlichkeit
- Offenheit und Transparenz von Strukturen bzw. Prozessen
- Fairness

A call for global governance of biobanks

Bulletin of the World Health Organization

Policy & practice

A call for global governance of biobanks

Haidan Chen ^a & Tikki Pang ^b

a. College of Humanities and Development Studies, China Agricultural University, Beijing, China.

b. Lee Kuan Yew School of Public Policy, National University of Singapore, 469 C Bukit Timah Road, Singapore 259772, Singapore.

Correspondence to Tikki Pang (email: spptep@nus.edu.sg).

(Submitted: 09 March 2014 – Revised version received: 13 September 2014 – Accepted: 02 November 2014 – Published online: 24 November 2014.)

Rahmenkonzept für die verantwortungsvolle Datenweitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten
Version: 10. September 2014

Rahmenkonzept für die verantwortungsvolle Datenweitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten

(Die offizielle Version dieses Dokuments ist in Englisch verfasst – „Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data“)

Übersetzung: Simone Dippel MA, Dr. Christoph Schickhardt

Validierung: PD Dr.med.Dr.phil.Eva C. Winkler

Präambel

- Six key elements
- 1. respecting participants and donors of biological samples, and protecting their privacy and confidentiality;
- 2. informing participants and donors of potential risks through initial consultations;
- 3. sharing samples, data and benefits in a fair, transparent and equitable manner;
- 4. ensuring quality and interoperability of samples and their associated data;
- 5. improving public awareness, trust and participation in biobanks;
- 6. defining the role of the private sector in the use of knowledge derived from biobank operations.

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit !