

 ASKLEPIOS <small>Gesund werden. Gesund leben.</small>	Datenschutzkonzept Biobank	Ansprechpartner: Dr. I. Koch	
Geltungsbereich: Biobank	Konzept		114168

Asklepios Biobank für Lungenerkrankungen Datenschutzkonzept

Inhalt

Beschreibung der Biobank	2
Beschreibung der Historie.....	2
Ethikantrag.....	2
Beschreibung des aktuellen Standes.....	2
Bedeutung für die Patientenbehandlung und Forschung.....	3
Wichtigkeit des Datenschutzes.....	3
Verantwortliche Personen.....	3
Qualitätssicherung	3
Datenschutz.....	3
Leitung der Biobank.....	4
Rechtliche Bestimmungen.....	4
Infrastruktur.....	4
Beschreibung der Probenaufbewahrung	4
Beschreibung der IT-Infrastruktur und Software	4
Beschreibung der Aufbewahrung der Papierdokumente	4
Datenerhebung	5
Beschreibung der Erhebung der Proben- und Basisdaten.....	5
Einwilligungserklärung.....	5
Pseudonymisierung und Lagerung der Proben.....	6
Probenverwendung.....	6
Pseudonymisierung bei der Probenverarbeitung.....	6
Zusammenfassung	6

 ASKLEPIOS <small>Gesund werden. Gesund leben.</small>	Datenschutzkonzept Biobank	Ansprechpartner: Dr. I. Koch	
Geltungsbereich: Biobank	Konzept		114168

Beschreibung der Biobank

Beschreibung der Historie

Die Asklepios Biobank wurde im Juli 2008 mit dem Ziel gegründet, menschliches Probenmaterial (Gewebe sowie Flüssigproben wie Blut, Urin, Sputum, Lavagen etc.), welches im Klinikalltag anfällt, zu sammeln und zu archivieren. Zusammen mit einem klinischen Datensatz wird dieses Material für definierte Forschungszwecke auch außerhalb der Asklepios Kliniken zur Verfügung gestellt.

Die Biobank steht in enger Kooperation mit dem Deutschen Zentrum für Lungenforschung (DZL) und dem BioArchiv des Comprehensive Pneumology Centers Munich (CPC-M).

Träger der Biobank sind die Asklepios Fachkliniken München-Gauting, Asklepios Klinik Gauting GmbH, Robert-Koch-Allee 2, 82131 Gauting. Die Organe der Biobank sind der Beirat und die Leitung der Biobank. Der Beirat setzt sich zusammen aus dem Leiter des Instituts für Pathologie, der ärztlichen Leitung der Thoraxchirurgie, dem Vorsitzenden des Vereins für Lungenheilkunde e.V., dem Geschäftsführer der AFM-G sowie dem Leiter der Studienkommission der AFM-G.

Ethikantrag

Die Ethikkommission der Ludwig Maximiliansuniversität München hat einer Probensammlung an den Asklepios Fachkliniken München-Gauting unter dem Studientitel: „Evaluation molekularer Marker als Prognosefaktoren bei Patienten mit einem Bronchialkarzinom“ am 30.10.2008 unter der Nr. 362-08 die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit zuerkannt. Bereits bei diesem Antrag war die unbefristete Lagerung der Proben und die Nutzung in zukünftigen Projekten vorgesehen. Im Februar 2012 wurde diese Probensammlung in die Asklepios Biobank für Lungenerkrankungen überführt, welcher die Ethikkommission der LMU unter der Nr. 333-10 mit Schreiben vom 25.02.2011 ein positives Votum erteilt hat. Die Biobank strebt die unbefristete Sammlung, Aufbewahrung und Verwendung von Probenmaterial von Patienten mit Bronchialkarzinom, benignen Lungenerkrankungen sowie weiteren Erkrankungen des Thorax an.

Beschreibung des aktuellen Standes

Die Asklepios Biobank nimmt Proben von Patienten auf, die in den Asklepios Fachkliniken München-Gauting behandelt werden, vorausgesetzt, sie geben Ihr schriftliches Einverständnis dazu. Aktuell (Stand: 30.06.2017) lagern in der Biobank ca. 40000 Aliquots von ca. 4000 Patienten. Zu den Proben wird ein klinischer Minimaldatensatz erhoben, der bei Bedarf um weitere klinische Daten ergänzt wird. Die Biobank lagert darüber hinaus Rückstellproben von Transplantationsgewebe von Patienten, die im Klinikum Großhadern eine Lungentransplantation erhalten. Die Hauptprobe lagert in diesem Fall im BioArchiv des CPC-M, welches auch die klinischen Daten führt und für die Aufklärung der Patienten verantwortlich ist.

 ASKLEPIOS <small>Gesund werden. Gesund leben.</small>	Datenschutzkonzept Biobank	Ansprechpartner: Dr. I. Koch	
Geltungsbereich: Biobank	Konzept	114168	Biobank

Bedeutung für die Patientenbehandlung und Forschung

Lungenerkrankungen stellen in Deutschland wie weltweit ein zunehmendes Gesundheitsproblem dar. Sie zählen zu den häufigsten Todesursachen und die WHO prognostiziert eine weiter steigende Bedeutung in den nächsten 20 Jahren.

Bronchialkarzinome führen in Deutschland die Statistik der Krebs-assoziierten Todesfälle bei Männern an, bei Frauen nehmen sie Platz 3 ein, mit steigender Tendenz. Im Vergleich aller Todesursachen liegen sie auf Rang 3 bzw. 7. Die Zahl der Neuerkrankungen in Deutschland lag 2012 bei 53000 Patienten pro Jahr und einer Inzidenz von 59,1 je 100000 Männer bzw. 27,7 je 100000 Frauen. Bei Diagnosestellung beträgt die mittlere Überlebenszeit häufig nur wenige Monate, das 5-Jahresüberleben liegt bei 16 bzw. 21 %.

Benigne chronische Lungenerkrankungen wie die interstitiellen Pneumonien und Fibrosen treten mit einer Inzidenz von 31,5 (26,1) und einer Prävalenz von 80,5 (67,5) je 100000 auf. Die durchschnittliche Lebenserwartung nach der Diagnose beispielsweise einer Idiopathischen Pulmonalen Fibrose (IPF) beträgt nur 3 – 4 Jahre. Die allgemein unbefriedigenden Heilungschancen unterstreichen die Notwendigkeit, effizientere Therapieansätze für die Behandlung von Patienten mit Bronchialkarzinom oder benignen chronischen Lungenerkrankungen zu entwickeln. Die molekularbiologische Untersuchung von erkranktem im Vergleich zu gesundem Gewebe sowie von Flüssigproben ermöglicht es, spezifische Veränderungen aufzuzeigen und speziell dagegen gerichtete Medikamente zu entwickeln oder Diagnose- und Prognoseverfahren zu verbessern.

Das breite Spektrum an Erkrankungen und Probenarten ermöglicht es der Asklepios Biobank für Lungenerkrankungen, auf Anfrage projektspezifische Koohrten aus dem Archiv-Probenmaterial zur Verfügung zu stellen. Eine prospektive Sammlung für bestimmte Projekte ist ebenfalls möglich.

Wichtigkeit des Datenschutzes

Die Mitarbeiter der Biobank haben Zugriff zu sensiblen Informationen des Patienten. Dieses sind neben der Probe auch medizinische Informationen aus dem KIS-Systeme sowie weitere Daten, die im Rahmen der Probennahme erfasst werden (z.B. Pathologiebögen). Sorgfältiger Umgang mit diesen Informationen und der Schutz der Privatsphäre des Patienten stehen für die Mitarbeiter an oberster Stelle. Es werden verschiedene technische und organisatorische Maßnahmen getroffen, um die Einhaltung der Datenschutzvorgaben sicherzustellen. Diese werden im Einzelnen im Rahmen dieses Konzeptes erläutert.

Verantwortliche Personen

Qualitätssicherung

Für die Qualitätssicherung ist die Leitung der Biobank verantwortlich.

Datenschutz

Die Kontrolle des Datenschutzes erfolgt durch den Datenschutzbeauftragten der Asklepios Fachklinik München- Gauting.

 ASKLEPIOS <small>Gesund werden. Gesund leben.</small>	Datenschutzkonzept Biobank	Ansprechpartner: Dr. I. Koch	
Geltungsbereich: Biobank	Konzept	114168	Biobank

Leitung der Biobank

Der Leiter der Biobank wird vom Beirat auf unbestimmte Zeit bestimmt. Bei einem Personalwechsel muss der Beirat der neuen Leitung zustimmen.

Rechtliche Bestimmungen

Der Datenumgang bei der Biobank richtet sich nach den rechtlichen Vorgaben. Diese sind u.a. Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), Bayerisches Krankenhausgesetz (BayKrG), Sozialgesetzbücher (SGB), Berufsordnungen und Strafgesetzbuch (StGB). Künftig werde die Vorgaben des neuen sowie der Datenschutzgrundverordnung Berücksichtigung finden. Bei der Ausgestaltung des Datenschutzes sind zudem die Empfehlungen und Arbeitsergebnisse des TMF e.V. eingeflossen.

Infrastruktur

Beschreibung der Probenaufbewahrung

Das Probenlager befindet sich in einem verschlossenen Raum in den Asklepios Fachkliniken München-Gauting. Die Proben werden verschlossenen in -80°C Gefrierschränken aufbewahrt. Zugang zum Lagerraum und zu den Gefrierschränken haben die Mitarbeiter der Biobank. Die Schlüssel werden in einem Schlüsselsafe verschlossen aufbewahrt.

Beschreibung der IT-Infrastruktur und Software

Probenspezifische Daten wie Probenart, Lagerort etc. werden in der Probendatenbank BioARCHIVE cancer 1.5.3 der Firma Medeora (im Folgenden „Probendatenbank“) verwaltet. Die Datenbank verfügt über ein Berechtigungskonzept, Zugang haben die Mitarbeiter der Biobank. In dieser Datenbank wird ein klinischer Minimaldatensatz, bestehend aus Alter, Geschlecht, Erkrankung, Raucherstatus und relevanten Begleiterkrankungen mitgeführt. Durch den integrierten Audit-Trail ist können die Eingaben der Mitarbeiter nachvollzogen werden. Die Probendatenbank sowie die weitere IT-Infrastruktur wird durch die Asklepios IT Service GmbH in deren Sicherheits-Rechenzentrum unter Berücksichtigung der notwendigen technischen und organisatorischen Maßnahmen betrieben.

Beschreibung der Aufbewahrung der Papierdokumente

Neben der elektronischen Dokumentation werden zudem Dokumente in Papierform aufbewahrt. Diese sind insbesondere die Patienteneinwilligungen, die Probenbegleitscheine sowie eventuelle Zusatzinformationen zu den Proben (z.B. Pathologiescheine). Die Patienteneinwilligung tragen die identifizierenden Daten des Patienten, alle anderen Dokumente werden wie die Proben pseudonymisiert. Die Dokumente sind in Ordnern in einem verschlossenen Schrank aufbewahrt. Die Schlüssel hierzu sind in entsprechenden Schlüsselsafes verwahrt, zudem ausschließlich die befugten Mitarbeiter die Zugangscodes haben. Die

 ASKLEPIOS <small>Gesund werden. Gesund leben.</small>	Datenschutzkonzept Biobank	Ansprechpartner: Dr. I. Koch	
Geltungsbereich: Biobank	Konzept	114168	Biobank

Aufbewahrungsfristen der Papierdokumente richten sich nach den Vorgaben des Archives der Asklepios Fachkliniken München-Gauting.

Datenerhebung

Beschreibung der Erhebung der Proben- und Basisdaten

Die verwendeten Proben kommen aus den Bereichen Stationen (z.B. Blutprobe), OP / Bronchoskopie und Pathologie. Die Proben werden aus den einzelnen Bereichen teilweise mit medizinischen Zusatzinformationen, mindestens aber mit den Daten zur Patientenidentifikation an die Biobank weitergeleitet. Relevante Basisdaten werden in dem beigegeführten Probenbegleitschein eingetragen.

Einwilligungserklärung

Für die Asklepios Biobank wurde eine Einwilligungserklärung erstellt einer datenschutzrechtlichen Prüfung unterzogen. Ausschlaggebend für eine gültige Einwilligung ist insbesondere eine vollständige Information des Betroffenen sowie die Freiwilligkeit der abgegebenen Willenserklärung. Der Einwilligungsprozess wird durch die Mitarbeiter der Biobank gesteuert. In einer Arbeitsliste sind die Patienten aufgeführt, die noch keine Einwilligungserklärung unterzeichnet haben. Die betroffenen Patienten werden von den Mitarbeitern der Biobank persönlich aufgeklärt und um das Unterzeichnen der Einwilligungserklärung gebeten. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass der Betroffene neben der schriftlichen Information auch die Möglichkeit hat Rückfragen zu stellen und somit die Anforderung an eine umfassende Information vor Abgabe der Einwilligung erfüllt wird. Für den Fall, dass ein Patient die Einwilligungserklärung nicht unterzeichnen möchte wird dies in einer gesonderten Liste entsprechend vermerkt, so wird sichergestellt, dass dieselbe Patienten nicht mehrmals die um eine Einwilligung gebeten werden obwohl sie diese bereits abgelehnt haben. Ein Nichterteilen der Einwilligung bedeutet für den Betroffenen keinerlei Nachteile für die medizinische Versorgung und Behandlung. Die Freiwilligkeit der Erteilung der Einwilligung ist vollumfassend sichergestellt.

Unterzeichnete Einwilligungen werden ebenfalls in der genannten Datei vermerkt. Hierzu wird Name, Vorname, Geburtsdatum und PID dort eingetragen. Die Datei liegt auf einem Bereich im Server auf dem nur die Mitarbeiter der Biobank Zugriff haben und ist zudem passwortgeschützt. Die Einwilligung wird zusätzlich in Probandenbank dokumentiert.

Die unterschriebenen Einwilligungserklärungen werden abgeheftet und einem Schrank in den Räumen der Biobank weggesperrt. Zugriff zu den Daten haben ausschließlich die Mitarbeiter der Biobank. Die Räume der Biobank werden zudem außerhalb der Arbeitszeiten versperrt und sind für Unbefugte nicht zugänglich (vgl. Aufbewahrung der Papierdokumente)

Wird eine Einwilligung widerrufen hat der Betroffene die Wahl, ob er eine Vernichtung oder Anonymisierung der Proben wünscht. In beiden Fällen werden seine Daten aus Medeora gelöscht sowie die Papierdokumente des Patienten datenschutzkonform vernichtet.

 ASKLEPIOS <small>Gesund werden. Gesund leben.</small>	Datenschutzkonzept Biobank	Ansprechpartner: Dr. I. Koch	
Geltungsbereich: Biobank	Konzept	114168	Biobank

Pseudonymisierung und Lagerung der Proben

Die 1. Stufe der Pseudonymisierung erfolgt bei Aufnahme des Patienten in die Medeora Datenbank. Statt des Klarnamens werden als identifizierende Merkmale des Patienten die PID, Fallnummer, Geburtsjahr und Geschlecht erfasst. Die Probe bzw. Proben der Patienten werden unter einer entsprechenden Probennummer weggefroren. Der Primärschlüssel ist die PID. Es können für einen Patienten mehrere Biobank-IDs angelegt werden.

Je nach Typ werden die Proben mit Begleitschein an die Biobank übergeben. Vor dem Abheften dieser Begleitscheine werden die identifizierenden Angaben durch das Aufkleben eines undurchsichtigen Klebers unkenntlich gemacht.

Die Proben werden in Medeora mit einer Proben-ID nummeriert, die sich aus der Biobank-ID, einem Kennzeichen für den Probenotyp und einer laufenden Nummer zusammensetzt. Der Lagerort der Probe wird mittels eines Barcodes von der Probe in Medeora gescannt. Auf der Probe befinden sich also die Probennummern sowie eine Chargennummer, die auf den entsprechenden Lagerort verweist. Beide Nummern finden sich in der Proben Datenbank wieder.

Probenverwendung

Pseudonymisierung bei der Probenverarbeitung

Die Anforderung einer Probe richtet sich nach der VA Biobankprojekte. Nach einer Genehmigung der Studie werden von einem Mitarbeiter der Biobank die für die Studie benötigten Proben identifiziert.

Vor Herausgabe der Probe bzw. der Proben an den jeweiligen Nutzer wird die Biobank-ID durch eine Studien-ID ersetzt (2. Stufe der Pseudonymisierung). Für einen Teil der Proben geschieht dies über einen Datentreuhänder (Universitätsmedizin Göttingen). Hierzu besteht ein Vertrag zur Auftragsdatenverarbeitung. Die Zuordnung der Studien-ID zur Biobank-ID wird in einer Excel-Datei dokumentiert. Diese ist in einem Serverbereich abgelegt, der nur für die Biobank zugänglich ist und ist zudem passwortgeschützt. Es erfolgt keine Weitergabe dieser Daten an die Nutzer. Ein Rückschluss auf einen Patienten erfolgt über die Stufen Studien ID → Biobank ID (Excel-Datei), Biobank ID → PID (Medeora) und PID → Patientendaten (Agfa Orbis). Eventuelle benötigte weitere klinische Daten zu den jeweiligen Proben werden dem Nutzer in einer Excel-Datei mit der jeweiligen Studien-ID übermittelt. Es werden keine identifizierenden Angaben an den Nutzer weitergeleitet, so dass ein Rückschluss auf einen Patienten für diesen nicht möglich ist.

Zusammenfassung

Durch das beschriebene Prozedere ist eine lückenlose Dokumentation der Einwilligung des Betroffenen sowie eine Verarbeitung gemäß den Grundsätzen des Datenschutzes (keine Verarbeitung ohne Einwilligung) sichergestellt. Alle Mitarbeiter der Biobank sind auf den Umgang mit sensiblen Informationen geschult. Zudem finden regelmäßige Qualitätskontrollen durch die Leitung der Biobank sowie Kontrollen durch den Datenschutzbeauftragten der Asklepios Fachkliniken München-Gauting statt. Während der Lagerung und Verarbeitung der Daten und

 ASKLEPIOS <small>Gesund werden. Gesund leben.</small>	Datenschutzkonzept Biobank		Ansprechpartner: Dr. I. Koch	
Geltungsbereich: Biobank	Konzept		114168	Biobank

Proben wird durch die genannten technischen und organisatorischen Maßnahmen die Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Integrität der Daten sichergestellt.
Das vorliegende Konzept wird weiterentwickelt und bei Bedarf weiter angepasst.