

Biobank Universitätsmedizin Halle (Saale)

Datenschutzkonzept

Version v 1.0

Inhalt

1	Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale)	1
1.1	Ziel	1
1.2	Organisatorische Struktur	2
1.3	Infrastruktur	4
1.3.1	Geräte	4
1.3.2	Biobankinformations- und –managementsystem (BIMS)	5
1.3.3	Lagerstrukturen	7
2	Assoziierte Einrichtungen	7
2.1	Datenintegrationszentrum am Universitätsklinikum Halle (Saale)	7
2.2	Treuhandstelle an der Universitätsmedizin Halle (Saale)	8
3	Datenschutzrelevante Rahmenbedingungen	9
3.1	Rechtliche Rahmenbedingungen	9
3.2	Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung	9
3.3	Eigentumsrecht an den Biomaterialien	10
3.4	Verantwortlichkeiten	10
3.4.1	Verantwortlicher Betreiber der Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale)	10
3.4.2	Treuhandstelle	11
3.4.3	Beteiligte Partner	11
4	Grundlagen zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen	11
4.1	Grundprinzipien datenschutzgerechter Lösungen	11
4.2	Maßnahmen gemäß §22 Bundesdatenschutzgesetz	12
4.3	Erforderlichkeit einer Datenschutzfolgenabschätzung	14
5	Verfahrensbeschreibung	14
5.1	Kategorien zu verarbeitender Daten	14
5.1.1	Identifizierende StamMDATen (IDAT)	14
5.1.2	Medizinische Daten (MDAT)	14
5.1.3	Pseudonyme	14
5.1.4	Organisatorische Daten (OrgDAT)	15
5.1.5	Analysedaten (AnaDAT)	16
5.2	Umfang der Bioprobenab- bzw. entnahme	16
5.3	Speicher- und Aufbewahrungsdauer	16
5.4	Nutzer, Rollen und Rechte	16
5.4.1	Klinikpersonal	16
5.4.2	Probengewinnende Mitarbeiter	17

5.4.3	Mitarbeiter im klinischen Labor	17
5.4.4	Mitarbeiter im pathologischen Labor	17
5.4.5	Mitarbeiter im Biobanklabor	17
5.4.6	Biobankverwalter	18
5.4.7	Forscher	18
5.4.8	Systemadministrator	18
5.4.9	Datentreuhänder	18
5.4.10	Recherchezugriff	19
5.4.11	Mitarbeiter aus Forschungsprojekten	19
5.4.12	Externe Anwender	19
5.5	Anwendungsfälle und Datenflüsse	19
5.5.1	Patienten aufklären und Einwilligung einholen	19
5.5.2	Identitätsmanagement/ Vergabe von Pseudonymen durch die Treuhandstelle	24
5.5.3	Registrierung der Patienten im Biobankinformations- und –mangementsystem (BIMS)	24
5.5.4	Proben sammeln und Daten erheben	27
5.5.5	Proben- und Datenqualität sichern	37
5.5.6	Machbarkeit eines Forschungsprojektes prüfen	37
5.5.7	Proben und Daten an Forschungsprojekte herausgeben	37
5.5.8	Dokumentation von rücklaufenden Analyseergebnissen	39
5.5.9	Widerruf und Löschung	41
5.5.10	Nutzungsdauer, Sterbefall	42
6	Rechte der betroffenen Personen	42
6.1	Auskunftsrecht	42
6.2	Recht auf Berichtigung und Löschung	42
6.3	Recht auf Wissen und Nichtwissen	42
6.4	Einbeziehen der Ethikkommission	43
7	Datenschutzfolgenabschätzung	44
7.1	Zweck der Datenverarbeitung	44
7.2	Bewertung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Datenverarbeitung	45
7.3	Risikobewertung und technische und Organisatorische Maßnahmen (TOMs)	45
7.4	Dokumentation der Datenschutzfolgenabschätzung	46
7.5	Risikoanalyse der Verarbeitungstätigkeit	51
7.6	Stellungnahme der (Konzern-)Datenschutzbeauftragten	51
7.7	Ergebnis der DSFA	51
8	Anhang	52
9	Referenzen	52

1 Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale)

1.1 Ziel

An der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle (Saale) und dem Universitätsklinikum Halle (Saale) (UKH) – gemeinsam als Universitätsmedizin Halle (Saale) bezeichnet – wird eine zentrale Biobank als Core Facility mit dem Ziel errichtet, die vernetzte medizinische Forschung am Standort zu stärken. Sie ist als Forschungsinfrastruktur mit der Sammlung von Patientenproben unabhängig von der zugrundeliegenden Diagnose konzipiert. Im Rahmen der stationären Aufnahme in das Universitätsklinikum Halle (Saale) werden alle Patienten nach ihrer Einwilligung zur Nutzung von Biomaterial (Flüssigmaterial, Gewebe) und Behandlungsdaten für die medizinische Forschung gefragt (breitgefaste Einwilligung/ Broad Consent). Zusätzlich stellt die Core Facility allen Forschungsprojekten der Universitätsmedizin Halle (Saale) gebührenpflichtige Serviceleistungen zur Verfügung. Um die Voraussetzungen für eine exzellente Forschung zu gewährleisten, werden hohe Anforderungen an Standardisierung und Qualität der eingelagerten Biomaterialien gestellt. Der Probenvergabe liegt ein vollständiges Antragsverfahren zugrunde. Ein Vergabekomitee entscheidet über die Probenherausgabe. Voraussetzung ist ein positives Votum der lokalen Ethikkommission.

Die Biobank ist eine zentrale Forschungsinfrastruktur (Core Facility) der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. Sie hat die Stärkung der vernetzten medizinischen Forschung an der Universitätsmedizin Halle (Saale) durch Bereitstellung qualitätsgesicherter Proben und korrespondierender klinischer Daten zum Ziel. Dies geschieht im Sinne der Patienten zur Verbesserung des Verständnisses von Krankheitsentstehung und deren Prävention sowie zur Verbesserung von Krankheitsdiagnostik und -therapie unter Einhaltung geltender rechtlicher und ethischer Grundsätze.

Aufgaben der Biobank sind (1) die Aufarbeitung und langfristige Lagerung von Biomaterialien (Flüssigmaterialien und Gewebe) in einer zentralen Flüssigbank und einer zentralen Gewebebank unter Einhaltung hoher Qualitätsstandards, die in den Verfahrensanweisungen (Standard Operating Procedures, SOP) der Biobank festgeschrieben sind, (2) die Bereitstellung von Biomaterialien der zentralen Flüssigbank und der zentralen Gewebebank für Projekte der Universitätsmedizin Halle (Saale), für die ein positiv beschiedener Nutzungsantrag des Vergabekomitees der Biobank und ein positives Votum der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät vorliegt sowie (3) die Bereitstellung verschiedener Serviceleistungen, die von Mitarbeitern der Universitätsmedizin Halle (Saale) im Rahmen von Forschungsprojekten in Anspruch genommen werden können. Die verfügbaren Serviceleistungen sind im jeweils geltenden Leistungs- und Gebührenkatalog dokumentiert.

Als zentrale Forschungsinfrastruktur ist die Biobank auf unbestimmte Zeit angelegt. Sie ist in ihrer Probensammelstrategie hypothesenfrei, d. h. alle Krankheitsentitäten können gemäß der Häufigkeit ihrer Behandlung im UKH gleichrangig für die Forschung bereitgestellt werden. Zur Gewinnung von Proben für die Biobank werden alle erwachsenen Patienten, für die ein stationärer Aufenthalt am UKH geplant ist, im Rahmen der zentralen Patientenaufnahme um ihre Einwilligung zur Verwendung ihrer Biomaterialien und Behandlungsdaten für die Forschung gebeten (breitgefaste Einwilligung, Broad Consent). Parallel zur Biobank wird am UKH ein Datenintegrationszentrum (DIZ) im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MI-I) errichtet. Die Behandlungsdaten der Patienten werden am DIZ zusammengeführt und für genehmigte Projekte, die Biomaterialien und assoziierte klinische Daten beantragt haben, in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt. Im UKH werden jährlich ca. 40.000 Patienten voll- oder teilstationär behandelt. Hinzu kommen ca. 170.000 ambulante Kontakte. Für die Biobank und das DIZ werden nur stationäre volljährige und einwilligungsfähige Patienten, die nicht als Notfall am UKH aufgenommen wurden, berücksichtigt. Eine Ausweitung auf ambulante und weitere Fälle ist perspektivisch vorgesehen. Proben und assoziierte Daten werden ausschließlich Forschungsprojekten, für die ein bewilligter Antrag gemäß Nutzungs- und Gebührenordnung der Biobank vorliegt, zur Verfügung gestellt. Die Biobank unterliegt den jeweils gültigen rechtlichen und ethischen Grundsätzen und trägt durch ihre Satzung und Nutzungsordnung dafür Sorge, dass die gesetzlichen Vorschriften und einschlägigen Standards von allen Nutzern und Beteiligten eingehalten werden.

1.2 Organisatorische Struktur

Die Biobank weist insgesamt vier Säulen auf,

- (1) die zentrale Gewebebank,
- (2) die zentrale Flüssigbank,
- (3) die Forschungs-Projekt-Bank und
- (4) den lokalen Bioprobenanteil der NAKO Gesundheitsstudie



Abb. 1: Struktur der Biobank

Die Biobank ist als Core Facility am Zentrum für Medizinische Grundlagenforschung (ZMG) angesiedelt. Das ZMG stellt eine interdisziplinäre zentrale Struktur der Medizinischen Fakultät dar, der alle Core Facilities zur zentralen Verwaltung angegliedert sind. Die Betriebsleitung wird durch den Vorstand der Medizinischen Fakultät bestimmt. Sie stellt den laufenden Betrieb der Biobank sicher, verantwortet die operativen und administrativen Aufgaben der Biobank. Die Betriebsleitung der Biobank ist verantwortlich für die Machbarkeitsprüfung von Nutzungsanträgen gemäß Nutzungsordnung und organisiert und koordiniert Sitzungen der Biobankorgane. Das Steuerungsgremium der Biobank steuert die strategische und inhaltliche Ausrichtung und sorgt für Bestand und Weiterentwicklung der Biobank. Das Vergabekomitee entscheidet über die Herausgabe von Biomaterialien an Nutzer der Universitätsmedizin Halle (Saale), die einen Antrag gemäß Nutzungsordnung für Proben der zentralen Flüssigbank und/oder der zentralen Gewebekbank gestellt haben. Im Folgenden werden kurz die Säulen der Biobank skizziert:

Säule 1: zentrale Gewebekbank

Die zentrale Gewebekbank umfasst eine prospektiv angelegte Gewebesammlung von Patienten des UKH, die Restmaterial verwendet, das im Rahmen operativer Eingriffe entnommen wird und nach Zuschnitt für die pathologische Diagnostik nicht für die weitere Diagnostik erforderlich ist und andernfalls verworfen würde.

Säule 2: zentrale Flüssigbank

Für die zentrale Flüssigbank werden prospektiv Blutproben von Patienten des UKH gesammelt, fraktioniert, portioniert und zentral eingelagert. Zusätzlich wird aus EDTA-Vollblut, das zur hämatologischen Diagnostik im Zentrallabor verwendet wurde und nach

Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist verworfen würde, DNA extrahiert und zentral eingelagert.

Säule 3: Forschungs-Projekt-Bank

Projekte der Forschungs-Projekt-Bank sind Forschungsprojekte mit von der Biobank unabhängigem Studienprotokoll und Ethikvotum und ggf. eigenen Probensammlungen, deren zentrale Informationen durch die Biobank dokumentiert werden und die Dienstleistungen und Ressourcen der Core Facility Biobank gegen Gebühr in Anspruch nehmen können. Wenn Dienstleistungen und Ressourcen der Core Facility Biobank in Anspruch genommen werden, unterliegen die damit verbundenen Datenverarbeitungsschritte den Datenschutzkonzepten der jeweiligen Projekte und werden durch die Core Facility Biobank nicht berührt. Die Forschungs-Projekt-Bank ist deshalb nicht Teil des vorliegenden Datenschutzkonzeptes.

Säule 4: NAKO Gesundheitsstudie

Die NAKO Gesundheitsstudie nutzt Ressourcen der Biobank. Alle Bioproben des lokal verbleibenden Bioprobenanteils des Studienzentrums Halle der NAKO werden in das automatisierte -80°C Lager (LiCONiC Kiwi Store) eingelagert. Die mit der Nutzung dieser Ressource verbundenen Datenverarbeitungsschritte berücksichtigen die Erfordernisse des Datenschutzkonzeptes der NAKO Gesundheitsstudie und werden durch die Core Facility Biobank nicht berührt. Die NAKO Gesundheitsstudie ist nicht Teil des vorliegenden Datenschutzkonzeptes.

Die Säulen 1 und 2 stellen Strukturen dar, die gegenwärtig neu errichtet werden. Die Säulen 3 und 4 bestehen z. T. bereits seit längerer Zeit und unterliegen jeweils eigenen Regularien, die durch die Biobank nicht berührt werden. Da Letztere die Infrastruktur der Biobank (zentrales Ultratiefkühlager, BIMS) nutzen können oder bereits nutzen (NAKO), werden sie unter dem gemeinsamen Dach der Biobank vereint, ihre Strukturen und Regularien bleiben von der Biobank unberührt.

1.3 Infrastruktur

Die Biobank verfügt zur Aufarbeitung von Bioproben der zentralen Gewebebank und der zentralen Flüssigbank, zu deren Lagerung und zur Verwaltung aller erforderlichen Daten über folgende Ausstattung:

1.3.1 Geräte

- Mikrotome (Rotationsmikrotom, Kryostat)
- Slide Scanner
- Lasermikrodissektionsgerät
- Liquid Handling Plattform
- Automat zur Nukleinsäureextraktion und -quantifizierung
- Geräte einer Standard-Laboraausstattung (Tischzentrifugen, etc.)

1.3.2 Biobankinformations- und –managementsystem (BIMS)

1.3.2.1 *CentraXX als zentrale Datenintegrationsplattform der Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale)*

Die Biobank verfügt über ein Biobankinformations- und –managementsystem (BIMS). Als System wird das Produkt CentraXX der Firma Kairos verwendet. CentraXX stellt die zentrale Software zur Verwaltung aller Informationen der Biobank dar. Dies beinhaltet alle erforderlichen Informationen zu den Patienten sowie alle proben- und lagerungsrelevanten Informationen inklusive Anbindung an alle Geräte der Laborautomation innerhalb der Biobank und die automatisierten Lagerungssysteme. Eine Konkretisierung der Datenkategorien und Datenflüsse erfolgt in den nachfolgenden Kapiteln.

CentraXX ist ein patientenzentriertes System. Datenpunkte inklusive Proben werden themenspezifisch, hierarchisch und zeitlich unter einem Patienten gruppiert. Funktionale Sichtbarkeits- und Zugriffsrechte werden primär auf Ebene des Patienten vergeben. Ein Patient kann Mitglied in einer oder mehreren Organisationseinheiten sein. Eine Organisationseinheit ist eine definierte Infrastrukturkomponente in CentraXX und bildet üblicherweise Abteilungen, Projektgruppen, Kliniken oder Standorte ab.

CentraXX verfügt über ein offenes Schnittstellenkonzept und kann Daten aus verschiedenen Krankenhausinformationssystemen (KIS), Laborinformationssystemen (LIS) oder Pathologieinformationssystemen (PIS) strukturiert und patientenzentriert verwalten sowie diese im Verlauf aktualisieren. Die Dokumentation aller Biobankinformationen erfolgt elektronisch in CentraXX. Auf eine Papierdokumentation wird in allen Bereichen verzichtet.

CentraXX dient ausschließlich als zentrale Datenintegrationsplattform innerhalb der Biobank. Medizinische Daten von Patienten, die im Verlauf eines Aufenthaltes im UKH generiert werden, werden nicht in der Biobank sondern im DIZ zentral zusammengeführt. Es ist möglich, diese Daten für Forschungsprojekte gemeinsam mit Bioproben zu beantragen, um die Bioproben bzw. deren Spender besser charakterisieren zu können. Die Bereitstellung dieser klinischen Annotationsdaten, erfolgt durch das DIZ des UKH. Für Forschungsprojekte, die Biobankproben und assoziierte klinische Daten beantragen, werden die relevanten Informationen aus der Datenbank des DIZ ausgewählt, pseudonymisiert und zur Verfügung gestellt.

Ausgewählte Basisinformationen, die innerhalb der Biobank für die Identifizierung von Proben anhand bestimmter Kriterien erforderlich sind, werden zusätzlich in CentraXX geführt. Hierbei handelt es sich um Alter und Geschlecht der Patienten, Diagnosen gemäß ICD-Katalog sowie die Ergebnisse aus Analysen des Zentrallabors und der Pathologiebefund.

1.3.2.2 *Realisierung eines Rechte- und Rollenkonzeptes in CentraXX*

Ein Benutzer in CentraXX ist ebenso wie ein Patient Mitglied in einer oder mehreren Organisationseinheiten. Der Benutzer kann nur diejenigen Patienten sehen, die dieselbe Organisationseinheit besitzen wie er selbst.

Innerhalb jeder Organisationseinheit erhält ein Benutzer genau eine Benutzerrolle. In dieser Benutzerrolle sind ausgewählte funktionale Zugriffsrechte gebündelt. Die Zugriffsrechte können für einzelne, wichtige Systemfunktionen in drei Ausprägungen vergeben werden: (1) schreibende Nutzung, (2) lesende Nutzung oder (3) keine Nutzung. Darüber hinaus kann eine Benutzerrolle grundsätzlich ausschließlich pseudonymisierten Zugriff erhalten. Ist die pseudonymisierte Sicht nicht innerhalb der Benutzerrolle aktiviert, kann diese für jede Organisationseinheit separat aktiviert werden. Auf diese Weise lässt sich das Rechte- und Rollenkonzept von CentraXX als zweidimensionale Matrix beschreiben, die aus den Dimensionen „Funktionen“ und „Sichtbarkeit der Daten“ besteht.

1.3.2.3 Einbindung von CentraXX in die IT-Infrastruktur der Universitätsmedizin Halle (Saale)

CentraXX wird vollständig in der geschützten IT-Infrastruktur der Krankenversorgung durch den Zentralen Dienst 01 – Information und Kommunikation (IuK) der Universitätsmedizin Halle (Saale) betrieben, ein unmittelbarer externer Zugriff auf CentraXX ist nicht möglich. Die Sicherung der CentraXX-Datenbanken erfolgt im Rahmen der bestehenden Sicherungsprozesse für den regulären, klinischen Versorgungsbetrieb durch das IuK.

In CentraXX werden ausschließlich Patienten aus dem klinischen Versorgungskontext des UKH, die die Einschlusskriterien der Biobank erfüllen und eingewilligt haben, geführt.

1.3.2.4 Datenbankstruktur

Grundsätzlich kann CentraXX personenidentifizierende Daten und medizinische Daten in getrennten Datenbanken separiert, die über verschlüsselte Foreign-Key-Beziehungen verbunden sind. Das CentraXX der Biobank wird allerdings ausschließlich pseudonymisiert betrieben, d. h. es sind innerhalb von CentraXX keinerlei personenidentifizierende Merkmale gespeichert.

Über einen Zugriffsrechtmanager in CentraXX werden die definierten Zugriffsrechte für jede Benutzerrolle geprüft und gemäß den vergebenen Zugriffsrechten dem jeweiligen Benutzer durch einen sogenannten Data Delivery Service in CentraXX entweder pseudonymisiert oder im Klartext angezeigt.

CentraXX ist ein webbasiertes System, auf das die Benutzer innerhalb der klinischen Domäne über einen Webbrowser zugreifen können. Die Applikations- und Datenbankserver werden innerhalb der klinischen Domäne betrieben und sind für externe Zugriffe nicht zugänglich. Obwohl CentraXX ein webbasiertes System ist, werden keinerlei Funktionen im Extranet (Internet) exponiert. Die Nutzung des Systems bedingt, dass der verwendete Webbrowser innerhalb der klinischen Domäne arbeitet. Ein externer Zugriff ist lediglich über einen VPN-Zugang möglich, der nach Bewilligung aktiv durch Administratoren des IuK bereitgestellt werden muss.

Die Installation der Server erfolgte innerhalb der Universitätsmedizin Halle (Saale) auf virtuellen Maschinen. Die Datenbank ist aufgrund der virtualisierten Umgebung grundsätzlich vor Diebstahl oder Missbrauch geschützt.

Es ist möglich, dass Forschungsprojekte der Forschungs-Projekt-Bank, die CentraXX als Ressource der Core Facility Biobank gegen Gebühr nutzen, personenidentifizierende Informationen in CentraXX speichern. Diese Forschungsprojekte unterliegen der Verantwortung der jeweiligen Projektleitung und verfügen über eigene Datenschutzkonzepte. Sie sind an dieser Stelle als mögliche Nutzer erwähnt, unterliegen jedoch nicht den Festlegungen dieses Dokumentes.

1.3.3 Lagerstrukturen

Zur langfristigen Lagerung der Proben werden folgende Lagerstrukturen verwendet:

- Automatisiertes -80°C Lager
- Automatisiertes Flüssigstickstoff-Lager (in Planung)

Die automatisierten Probenlager befinden sich im zentralen Kryolager der Medizinische Fakultät am Medizin Campus Steintor. Der Zutritt zu den Räumlichkeiten ist beschränkt. Die Berechtigungskontrolle wird durch eine elektronische Transponderschließanlage realisiert. Zutrittsberechtigt sind ausschließlich Mitarbeiter der Universitätsmedizin Halle (Saale), die Tiefkühlschränke oder -truhen im zentralen Tiefkühlager nutzen. Das zentrale Kryolager wird durch das ZMG verwaltet. Eine Zutrittsberechtigung wird von den Mitarbeitern nur auf Antrag erteilt.

Der Zugriff auf den Probenbestand der Biobank ist zusätzlich über die jeweilige Steuerungssoftware der automatisierten Lagersysteme beschränkt. Zugriff auf die Lagersysteme erhalten nur Mitarbeiter der Biobank. Die Zugriffsberechtigungen werden durch die Betriebsleitung der Biobank individualisiert vergeben.

2 Assoziierte Einrichtungen

2.1 Datenintegrationszentrum am Universitätsklinikum Halle (Saale)

Das Datenintegrationszentrum (DIZ) an der Universitätsmedizin Halle (Saale) wird im Rahmen der MI-I errichtet. Das UKH ist Partner im SMITH Konsortium (Smart Medical Information Technology for Healthcare) der MI-I (<https://www.medizininformatik-initiative.de/de/konsortien/smith>). Das DIZ übernimmt die zentrale Speicherung, Bereitstellung und Verarbeitung medizinischer Daten am UKH. Zu diesem Zweck werden Daten unter anderem aus den Primärsystemen des Versorgungskontextes zunächst in die klinische Domäne des Datenintegrationszentrums überführt. Liegt eine Einwilligung der Patienten für die Nutzung ihrer Patientendaten für die Forschung vor, werden diese Informationen mit Hilfe

des Treuhanddienstes pseudonymisiert und in die Forschungsdomäne des DIZ überführt. Diese Daten können später auf Antrag für die Forschung zur Verfügung gestellt werden. Das DIZ ist eine Einrichtung des UKH und organisatorisch und strukturell unabhängig von der Biobank.

Das DIZ setzt sich aus mehreren Komponenten zusammen, die durch verschiedene Lösungen der InterSystems Produktfamilie (HealthShare Produktfamilie, IRIS for Health) realisiert werden. Das DIZ ist untergliedert in eine klinische Domäne und eine Forschungsdomäne, die strukturell voneinander getrennte Datenbanken nutzen. In der klinischen Domäne (InterSystems Health Data Storage Unified Care Record, Clinical Domain) liegen die Daten, die aus den verschiedenen Primärsystemen (KIS, LIS, etc.) des Versorgungskontextes in das DIZ für alle Patienten des UKH im HL7-Standard übermittelt werden, nicht pseudonymisiert, d. h. mit Bezug zu personenidentifizierenden Informationen vor. Davon abgegrenzt ist die Forschungsdomäne des DIZ ((InterSystems Health Data Storage Unified Care Record, Research Domain). In diese werden ausschließlich Daten von Patienten übermittelt, für die eine Einwilligung zur Nutzung von Daten aus dem Versorgungskontext zur Forschung vorliegt. Die Daten in der Forschungsdomäne liegen ausschließlich pseudonymisiert vor. Die Pseudonymisierung wird durch Einbindung einer Treuhandstelle realisiert. Die Übermittlung der Daten erfolgt durch zwei DIZ-interne Kommunikationsserver (InterSystems Health Share Dienste).

2.2 Treuhandstelle an der Universitätsmedizin Halle (Saale)

Die Treuhandstelle stellt die zentrale Komponente bei der Zuordnung der identifizierenden Daten zu den medizinischen Daten und den Biomaterialien dar. Die Treuhandstelle ist gemäß den Anforderungen des DIZ als technischer Dienst konzipiert, der durch einen vom DIZ und von der Biobank unabhängigen Datentreuhänder betrieben wird. Der Treuhanddienst wird betrieben durch die Abteilung Systembetrieb des Zentralen Dienstes 01 – Information und Kommunikation.

Aufgaben der Treuhandstelle sind die Zuordnung der Patienten zu einzelnen Datenquellen und Projekten, die Verwaltung der Einwilligungen und die Zuordnung aller Pseudonyme zu einem Patienten. In der Treuhandstelle erfolgt keine Speicherung von medizinischen Daten des Patienten. Die Treuhandstelle übernimmt die Funktion der Abbildung der Identifikatoren der Quellsysteme (IDAT, PID) auf das Primärpseudonym des DIZ (DIZ-SIC) und der Biobank (BB-SIC) sowie die Abbildung der Primärpseudonyme (DIZ-SIC, BB-SIC) auf die Sekundärpseudonyme (PSIC). Hierbei dürfen die Identifikatoren der Quellsysteme grundsätzlich nicht zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten (z.B. Krankenversicherungsnummern) gehören.

Die Treuhandstelle wird unabhängig vom DIZ, den Versorgungsabteilungen des UKH und der Biobank betrieben.

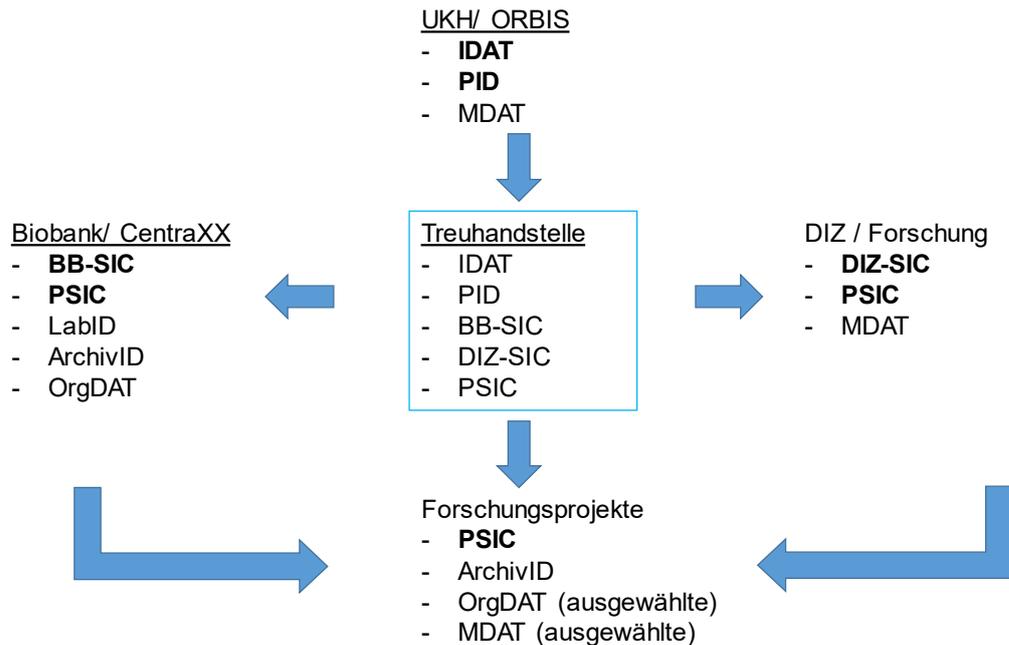
Zuordnung von Identifikatoren zwischen Treuhandstelle, Datenquellen und Datenempfängern

Abb. 2: Zuordnung von Identifikatoren zwischen Treuhandstelle, Datenquellen und Datenempfängern

3 Datenschutzrelevante Rahmenbedingungen

3.1 Rechtliche Rahmenbedingungen

Für die verschiedenen Datenverarbeitungsschritte innerhalb der Biobank und zur Nutzung von Bioproben und assoziierten medizinischen Daten gelten die allgemeinen und speziellen datenschutzrechtlichen Bestimmungen der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), des Krankenhausgesetzes des Landes Sachsen-Anhalt (KHG-LSA) sowie die Bestimmungen zum Umgang mit Behandlungsdaten der Sozialgesetzbücher, der Berufsordnungen und des Strafgesetzbuches.

Die Festlegungen des vorliegenden Datenschutzkonzeptes basieren auf den Empfehlungen des Biobankenmoduls des Leitfadens zum Datenschutz in Medizinischen Forschungsprojekten der TMF [1].

3.2 Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung

Einwilligungserklärung gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) stellt den aktuell gültigen europäischen Rahmen für die Datenverarbeitung dar. Da es sich bei den durch die Biobank zu verarbeitenden Daten um besondere Kategorien personenbezogener Daten handelt, wird gemäß Artikel 9 DSGVO die Einwilligung der betroffenen Person eingeholt. Die Biobank verarbeitet personenbezogene

Daten ihrer Probengeber nur in sehr begrenztem Umfang, da assoziierte medizinische Daten für Forschungsprojekte durch das DIZ bereitgestellt werden.

Der Text der Einwilligungsdokumente basiert auf der Version 1.6d der Einwilligungsdokumente der Arbeitsgruppe Consent der Medizininformatikinitiative, die eine breitgefaste Einwilligung (Broad Consent) der Patienten inkludiert, mit redaktionellen lokalen Änderungen. Die unabhängige Datenschutzkonferenz des Bundes und der Länder (DSK) hat der Verwendung der Version 1.6d der Einwilligungsdokumente einschließlich der zugehörigen Handreichung in der Version 0.9d in einer Mitteilung vom 21. April 2020 zugestimmt. Diese Einwilligungsdokumente werden für die Biobank und das DIZ gemeinsam verwendet.

3.3 Eigentumsrecht an den Biomaterialien

Ohne weitere Vereinbarung steht das Eigentum an sogenannten abgetrennten Körpermaterialien, wie Blut oder Gewebe, den Spendern dieser Materialien zu (s. [1], S. 51). Im Rahmen der Einwilligungserklärung wird das Eigentum an den Biomaterialien an die Biobank übertragen. Da Biomaterialien nach allgemeiner Auffassung Informationen beinhalten, die Rückschlüsse bzw. eine Reidentifizierung der Patienten möglich machen, gibt es Persönlichkeitsrechte, die an den Materialien fortwirken und nicht übertragen werden können. Dies wird in den Verfahrensweisen entsprechend berücksichtigt.

3.4 Verantwortlichkeiten

3.4.1 Verantwortlicher Betreiber der Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale)

Die Biobank ist eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät und damit der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. Die Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts.

Betreiber der Biobank ist die Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle – Wittenberg, vertreten durch den Dekan. Die Basisfinanzierung erfolgt aus Finanzmitteln der Medizinischen Fakultät.

Ansprechpartner:

Dekan der Medizinischen Fakultät

Prof. Dr. Michael Gekle

Magdeburger Straße 8

06108 Halle (Saale)

Betriebsleitung der Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale)

Dr. Melanie Zinkhan

Magdeburger Straße 8

06108 Halle (Saale)

Referent für Recht und Forschung der Medizinischen Fakultät
beauftragt durch die Medizinische Fakultät zur Durchführung der
Datenschutzfolgenabschätzung

Holger Kröttsch
Magdeburger Straße 8
06108 Halle (Saale)

3.4.2 Treuhandstelle

Treuhandstelle der Universitätsmedizin Halle (Saale)
Ernst-Grube-Straße 40
06120 Halle (Saale)

3.4.3 Beteiligte Partner

Die Biobank wird im Behandlungskontext betrieben. Die Biomaterialien, die für die Biobank gesammelt werden, werden von Patienten des Universitätsklinikums Halle (Saale) gesammelt. Medizinische Daten, die für Forschungsprojekte als Annotationsdaten zu den Biomaterialien beantragt werden können, werden im Datenintegrationszentrum (DIZ) des UKH vorgehalten und bei Vorliegen eines bewilligten Nutzungsantrags bereitgestellt. Das DIZ ist eine Einrichtung des UKH. Das UKH ist eine Anstalt öffentlichen Rechts. Zur Verwendung von Patientendaten und –biomaterialien für die Forschung wird durch das DIZ und die Biobank eine gemeinsame Einwilligungserklärung verwendet.

Ansprechpartner:

Leiter des Datenintegrationszentrums des UKH
Dr. Daniel Tiller
Ernst-Grube-Straße 40
06120 Halle (Saale)

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Halle (Saale)
Holger Kröttsch
Geschäftsstelle Datenschutz
Kiefernweg 34
06120 Halle (Saale)

4 Grundlagen zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen

4.1 Grundprinzipien datenschutzgerechter Lösungen

Alle in diesem Dokument dargelegten Lösungen dienen dazu, elementare Prinzipien des Datenschutzes in der medizinischen Forschung für die Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale) zu realisieren. Hierzu zählen die Minimierung des Risikos einer unerlaubten Reidentifizierung der Patienten als Patienten, das Prinzip der informationellen Gewaltenteilung, die Verwendung sicherer Pseudonyme, transparente

Organisationsstrukturen, die Verwendung sowohl technischer als auch organisatorischer Sicherheitsmaßnahmen, die Berücksichtigung der informationellen Selbstbestimmung der Patienten sowie die Vermeidung von Rollenkonflikten durch ein transparentes Rechte- und Rollenkonzept.

Auf eine Anonymisierung von Biomaterialien durch die Biobank wird grundsätzlich verzichtet, da eine Anonymisierung von Material, das genetische Informationen seiner Spender*innen enthält, nicht zuverlässig aufrechtzuerhalten ist.

4.2 Maßnahmen gemäß §22 Bundesdatenschutzgesetz

Gemäß §22 Abs. 2 Bundesdatenschutzgesetz hat die Biobank folgende Maßnahmen zur Wahrung der individuellen Interessen der Probengeber*innen implementiert:

- (1) technisch organisatorische Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung gemäß der DSGVO erfolgt (siehe Anlage 1 „Bewertung von Risiken für Rechte und Freiheiten natürlicher Personen und assoziierte Technische und Organisatorische Maßnahmen (TOM)“)
- (2) Maßnahmen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind (durch individualisierte Nutzerkonten für das BIMS)
- (3) Sensibilisierung der an Verarbeitungsvorgängen Beteiligten/ Verpflichtung auf das Datengeheimnis

Allen Mitarbeiter der Biobank ist es untersagt, personenbezogene Daten unbefugt zu verarbeiten (Datengeheimnis). Es ist den Mitarbeitern insbesondere untersagt, unbefugt Identifikationsdaten und Pseudonyme von Patienten zusammenzuführen und/ oder außerhalb der dafür vorgesehenen Speicherorte aufzubewahren. Die Mitarbeiter werden darauf hingewiesen, dass das Datengeheimnis auch nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses fortbesteht. Alle Mitarbeiter der Biobank werden bei der Aufnahme ihrer Tätigkeit über die Erfordernisse des Datenschutzes unterrichtet und auf deren Einhaltung schriftlich verpflichtet. Mitarbeiter, die aufgrund ihrer Funktion Zugriff sowohl auf Identifikationsdaten als auch wissenschaftliche Daten haben (z.B. Systemadministratoren, Datenbankprogrammierer), werden auf ihre besondere Verantwortung im Umgang mit den ihnen zugänglichen Daten hingewiesen.

- (4) Benennung einer oder eines Datenschutzbeauftragten

Die Biobank ist eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, damit ist verantwortlich für den Datenschutz die Datenschutzbeauftragte der Martin-Luther-Universität (aktuell: Oberregierungsrätin Wera Kiesel). Fakultätsintern wird die Funktion des Datenschutzbeauftragten für die Biobank und die Datenschutzfolgenabschätzung das Justizariat der Medizinischen

Fakultät in Person des Referenten für Recht und Forschung übernehmen. Dieser ist gleichzeitig Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Halle (Saale).

- (5) Beschränkung des Zugangs zu den personenbezogenen Daten innerhalb der verantwortlichen Stelle und von Auftragsverarbeitern.

Umgang mit personenbezogenen Daten werden nur Mitarbeiter der Biobank haben, die im Rahmen der Probenannahme, -registrierung und -verarbeitung zur Identifizierung und eindeutigen Zuordnung des Probenmaterials Einblick in diese Informationen erlangen. Sobald es im Arbeitsprozess möglich ist, werden alle Biomaterialien und assoziierte Daten pseudonymisiert. (siehe Kapitel 4.4 „Nutzer, Rollen und Rechte“)

- (6) Pseudonymisierung personenbezogener Daten

Alle personenbezogenen Daten werden pseudonymisiert, sobald es die Anforderungen an Probenidentifikation und -zuordnung erlauben. (siehe Kapitel 4.5.2 „Identitätsmanagement/ Vergabe von Pseudonymen durch die Treuhandstelle“ und 4.5.4 „Proben sammeln und Daten erheben“)

- (7) Verschlüsselung personenbezogener Daten

Personenbezogene Daten in Klartextinformationen werden in der Datenbank der Biobank nur gespeichert, wenn diese für die eindeutige Identifizierung von Personen und die eindeutige Zuordnung von Proben zu diesen Personen unabdingbar sind (Name, Vorname). Diese personenbezogenen Daten werden verschlüsselt, sobald die Identifizierung und Probenzuordnung gewährleistet ist. (siehe Kapitel „4.5.2 Identitätsmanagement/ Vergabe von Pseudonymen durch die Treuhandstelle“ und 4.5.4 „Proben sammeln und Daten erheben“)

- (8) Sicherstellung der Fähigkeit, Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich der Fähigkeit, die Verfügbarkeit und den Zugang bei einem physischen oder technischen Zwischenfall rasch wiederherzustellen

Die Systeme werden durch den Zentralen Dienst 01 – Information und Kommunikation (IuK) des UKH betrieben, der als zentraler Dienst des UKH als kritische Infrastruktur alle Anforderungen zur Sicherstellung von Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit erfüllt.

4.3 Erforderlichkeit einer Datenschutzfolgenabschätzung

Gemäß Artikel 35 Absatz 3b) DSGVO ist eine Datenschutzfolgenabschätzung bei umfangreicher Verarbeitung besonderer Kategorien von personenbezogenen Daten, zu denen unter anderem Gesundheitsdaten, biometrische Daten und auch genetische Daten zählen, erforderlich (DSGVO Art. 35 (3) b), Art. 9). Diese Datenschutzfolgenabschätzung muss mindestens Informationen zu geplanten Verarbeitungsvorgängen und Zwecken der Verarbeitung, eine Bewertung von Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit in Bezug auf den Zweck, eine Bewertung der Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen sowie geplante Abhilfemaßnahmen (technische und organisatorische Maßnahmen, TOMs) zur Bewältigung dieser Risiken enthalten (DSGVO Art. 35 (7)).

Die Datenschutzfolgenabschätzung ist Bestandteil des vorliegenden Konzeptes (siehe Kapitel 6 „Datenschutzfolgenabschätzung“).

5 Verfahrensbeschreibung

5.1 Kategorien zu verarbeitender Daten

5.1.1 Identifizierende StamMDATen (IDAT)

Bei den IDAT handelt es sich um die primär identifizierenden Merkmale der Patienten wie Name, Geburtsdatum, Adresse. IDAT werden in der Biobank weder verarbeitet noch an CentraXX (BIMS) übermittelt.

5.1.2 Medizinische Daten (MDAT)

MDAT sind alle im Rahmen der Diagnostik und Behandlung am UKH erfasste Daten.

5.1.3 Pseudonyme

5.1.3.1 *Patientenidentifikator (PID)*

Die PID ist der quellenspezifische eindeutige Identifikator der Patienten. Er stammt aus dem KIS des UKH (ORBIS, Fa. Agfa) und wird zur eindeutigen Identifikation des Patienten im Behandlungskontext verwendet. Die PID ist im KIS (ORBIS) mit den IDAT des Patienten verknüpft. In der Treuhandstelle ist die PID mit allen primären und sekundären Pseudonymen verknüpft. Die PID wird nicht an CentraXX (BIMS) übermittelt.

5.1.3.2 *Biobankidentifikator (Biobank Subject Identifier Code, BB-SIC)*

Jedem Patienten der Biobank wird bei der primären Patientenregistrierung in der Treuhandstelle ein eindeutiger Biobankidentifikator als Primärpseudonym zugewiesen (Biobank Subject Identifier Code, BB-SIC). Für jeden Patienten wird eine eindeutige BB-SIC durch den Treuhanddienst erzeugt. Diese dient als primäres Ordnungskriterium in CentraXX (BIMS). Alle Informationen in CentraXX (BIMS) werden unter der BB-SIC abgespeichert.

5.1.3.3 *Probennummer (LabID)*

Die LabID ist die Nummer, mit der die Primärprobe bei der Probengewinnung gekennzeichnet ist.

Die LabID wird für Blutproben durch das Laborinformationssystem (LIS) des Zentrallabors bei Beauftragung einer Blutentnahme erzeugt. Im Vorfeld der Blutentnahme wird ein Barcode-Etikett aus dem LIS gedruckt, das auf das Probenentnahmegefäß geklebt wird. Zur eindeutigen Identifizierung dieser Primärprobe im Biobanklabor wird die LabID über eine HL7-Nachricht an das BIMS übermittelt.

Die LabID für Gewebeproben wird durch das technische Personal des Eingangslabors des Institutes für Pathologie fortlaufend generiert und auf dem Probenbegleitschein dokumentiert (Barcode-Etikett). Bei Registrierung von Gewebeproben im BIMS wird die LabID durch das technische Biobankpersonal mit einem Barcode-Scanner eingescannt.

5.1.3.4 *Nummer der Probenlagerungsgefäße (ArchivID)*

Die Lagerungsgefäße, in denen die Biomaterialien langfristig im Kryolager lagern, sind durch die Hersteller mit eindeutigen Identifikationsnummern versehen, die je Hersteller nur einmal vergeben werden. Diese Identifikationsnummer ist als 2D-Barcode auf die Lagerungsgefäße aufgebracht und wird als Probenpseudonym für die einzelnen eingelagerten Probenportionen (Aliquots) verwendet (ArchivID). Aus der ArchivID kann nicht auf die Identität des Patienten rückgeschlossen werden. Sie ist im BIMS mit der LabID verbunden.

5.1.3.5 *Projektspezifischer Patientenidentifikator (Project Subject Identifier Code, PSIC)*

Für eine Weitergabe von Bioproben gemeinsam mit klinischen Annotationsdaten wird die BB-SIC in einem zweiten Schritt auf einen zufällig erzeugten projektspezifischen Patientenidentifikator (Project Subject Identifier Code, PSIC) als Sekundärpseudonym eindeutig abgebildet. Aus der PSIC kann nicht auf die Identität des Patienten rückgeschlossen werden. Die PSIC entspricht für Projekte, die Biomaterialien gemeinsam mit medizinischen Annotationsdaten aus dem DIZ beantragen, der projektspezifischen PSIC des DIZ.

5.1.4 Organisatorische Daten (OrgDAT)

Organisatorische Daten (OrgDAT) sind begleitende Informationen zu einer Probe, die an verschiedenen Stellen generiert werden. Hierzu zählen die Art und Menge der Probe, primäres Probengefäß, Zeitpunkt der Beauftragung der Blutentnahme, Zeitpunkt des Eingangs der Probe im Biobanklabor sowie weitere Informationen die im Rahmen der Verarbeitungsschritte, der Probenlagerung und –herausgabe generiert werden.

OrgDat entstehen an allen Stellen, an denen Biobankproben verarbeitet werden. Die OrgDAT werden im BIMS abgelegt. Da die Prozesse der Biobank zum größten Teil automatisiert ablaufen, werden Schnittstellen zwischen den Geräten der Laborautomation (Liquid Handling Plattform, automatisiertes Nukleinsäureextraktionssystem, automatisierte Lagersysteme)

und dem BIMS zur Übermittlung der OrgDAT etabliert. OrgDAT manueller Arbeitsprozesse werden händisch im BIMS dokumentiert.

5.1.5 Analysedaten (AnaDAT)

AnaDAT sind Daten aus durchgeführten Analysen der Biomaterialien. Diese können im Versorgungskontext (klinisches oder pathologisches Labor) oder im Forschungskontext generiert werden. In der Biobank selbst werden keine Analysedaten generiert.

5.2 Umfang der Bioprobenab- bzw. entnahme

Für die Biobank werden bei Vorliegen einer Einwilligungserklärung Biomaterialien von allen stationären, erwachsenen, einwilligungsfähigen Patienten des UKH (Einschlusskriterien) gesammelt. Kinder und nicht-einwilligungsfähige Patienten sowie Patienten, die über die zentrale Notaufnahme ins UKH eintreten, sind von der Probensammlung ausgenommen (Ausschlusskriterien).

Für die zentrale Flüssigbank werden einmal pro Jahr pro Patient folgende Biomaterialien gesammelt:

- (1) 1 Röhrchen EDTA-Blut (ca. 1-2 ml) als Restmaterial aus der hämatologischen Diagnostik im Zentrallabor des UKH. Dieses wird nach der Diagnostik regulär für 7 Tage bei Raumtemperatur für mögliche Nachbestimmungen im Zentrallabor aufgehoben und wird im Anschluss an die Biobank übergeben.
- (2) 1 Röhrchen EDTA-Blut (9ml), das extra für die Biobank gesammelt wird.

Für die zentrale Gewebebank wird Restmaterial aus der Pathologie, das nach operativen Eingriffen zur Verfügung steht und nicht mehr für die weitere Diagnostik erforderlich ist, von ca. 1500 Patienten jährlich eingelagert. Ob, welches und wie viel Gewebe in die Biobank überführt wird, wird durch den diensthabenden Pathologen im Zu- und Schnellschnittlabor des UKH entschieden.

5.3 Speicher- und Aufbewahrungsdauer

Die Proben und die mit diesen assoziierten Daten werden gemäß Einwilligungserklärung für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt der Einwilligungserklärung gelagert bzw. gespeichert. Für Biomaterialien, die darüber hinaus von erheblicher Bedeutung für die Wissenschaft sind, ist in Abstimmung mit der Datenschutzaufsichtsbehörde und einer unabhängigen Ethikkommission eine Aufbewahrung und Nutzung darüber hinaus möglich.

5.4 Nutzer, Rollen und Rechte

5.4.1 Klinikpersonal

Personal innerhalb des UKH, das die Aufklärung der Patienten zu DIZ und Biobank vornimmt und die Einwilligung in ORBIS dokumentiert. Diese Gruppe umfasst das Personal der

zentralen Patientenaufnahme, des PIZ und Study Nurses von Biobank oder DIZ. Diese Personengruppe hat keine Interaktion mit dem BIMS.

5.4.2 Probengewinnende Mitarbeiter

Je nach Organisation der verschiedenen Kliniken des UKH wird die Probenentnahme durch Ärzte durchgeführt oder an Pflegepersonal delegiert. Gewebe wird ausschließlich durch Ärzte entnommen. Die probengewinnenden Mitarbeiter kennzeichnen das Entnahmegefäß mit der LabID im Falle von Flüssigmaterialien bzw. mit identifizierenden Informationen (IDAT) im Falle von Gewebeproben und übersenden das Material an das Zentrallabor des UKH oder das Institut für Pathologie. Diese Personengruppe hat keine Interaktion mit dem BIMS.

5.4.3 Mitarbeiter im klinischen Labor

Die Mitarbeiter im klinischen Labor (Zentrallabor des UKH), nehmen die Proben, die durch die probengewinnenden Mitarbeiter eingesendet werden, entgegen, sortieren diese auf separate Probenständer und übergeben Proben für die Biobank an Biobankmitarbeiter.

Durch die Mitarbeiter im klinischen Labor werden darüber hinaus unter Verwendung automatisierter Laborstraßen klinisch-chemische und hämatologische Analysen von Blutproben im Behandlungszusammenhang durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Analysen (AnaDAT) werden über eine HL7-Nachricht automatisiert zunächst an das DIZ und bei vorliegender Einwilligung pseudonymisiert an das BIMS übermittelt, so dass die Mitarbeiter im klinischen Labor keine Interaktion mit dem BIMS haben.

5.4.4 Mitarbeiter im pathologischen Labor

Die Mitarbeiter im pathologischen Labor (Institut für Pathologie), nehmen die Proben, die durch die probengewinnenden Mitarbeiter eingesendet werden, entgegen, vergeben die LabID im Pathologieinformationssystem (PIS), führen den Gewebezuschnitt durch und übergeben Gewebe für die Biobank an Biobankmitarbeiter. Strukturierte Informationen des Pathologiebefundes (AnaDAT) werden über eine HL7-Nachricht automatisiert zunächst an das DIZ und bei vorliegender Einwilligung pseudonymisiert an das BIMS übermittelt. Diese Personengruppe hat keine Interaktion mit dem BIMS.

5.4.5 Mitarbeiter im Biobanklabor

Die Mitarbeiter im Biobanklabor nehmen die Proben von Mitarbeitern des klinischen oder des pathologischen Labors entgegen. In beiden Fällen sind die Probengefäße sowohl mit der LabID als auch mit identifizierenden Informationen (Name, Vorname, Geburtsdatum) der Patienten versehen. Die Mitarbeiter im Biobanklabor führen die Probenregistrierung im BIMS (nur für zentrale Gewebebank), die Probenbearbeitung, Probentransporte und die Einlagerung in die automatisierten Lagersysteme durch. Alle OrgDAT, die für diese Vorgänge manuell im BIMS dokumentiert werden müssen, werden durch die Mitarbeiter im Biobanklabor ins BIMS

eingetragen. Im BIMS werden keine identifizierenden Informationen (IDAT) geführt. Die eindeutige Zuordnung von Patient und Probe wird über LabID und Geburtsdatum gewährleistet.

Im Falle einer Probenherausgabe an Forscher lagern die Mitarbeiter einzelne Probengefäße anhand bereitgestellter Probenlisten aus den Lagersystemen aus. Die Mitarbeiter im Biobanklabor identifizieren und vernichten im Falle eines Widerrufs Proben.

5.4.6 Biobankverwalter

Der Biobankverwalter prüft die Machbarkeit von beantragten Forschungsprojekten unter Verwendung der OrgDAT im BIMS. Der Biobankverwalter erstellt Probenlisten anhand bestimmter Kriterien (OrgDAT) und übergibt diese Listen an Mitarbeiter im Biobanklabor zur Auslagerung von Proben für Forschungsprojekte. Analysedaten aus Forschungsprojekten (AnaDAT) werden an den Biobankverwalter zurückgespielt. Der Biobankverwalter legt die AnaDAT im dafür vorgesehenen Verzeichnis ab und dokumentiert das Vorhandensein der AnaDAT zur jeweils für die Analyse verwendeten Probe im BIMS. Der Biobankverwalter benötigt keinen Zugriff auf identifizierende Informationen (IDAT) und hat grundsätzlich einen pseudonymisierten Zugriff auf das BIMS.

5.4.7 Forscher

Forscher stellen Anträge gemäß Nutzungsordnung der Biobank und erhalten für einen bewilligten Antrag pseudonymisierte Proben und assoziierte Daten. Die ausgewählten OrgDAT gemäß Nutzungsantrag werden durch die Biobank bereitgestellt. Die ausgewählten MDAT gemäß Nutzungsantrag werden durch das DIZ bereitgestellt. Sie analysieren die Proben außerhalb des Versorgungskontextes und spielen Analyseergebnisse (AnaDat) an die Biobank zurück. Diese Personengruppe hat keine Interaktion mit dem BIMS.

5.4.8 Systemadministrator

Der Systemadministrator ist verantwortlich für die Einrichtung und Nutzerverwaltung im BIMS. Er besitzt Rechte zur Einrichtung des Systems (z. B. Anlage von Probenarten, ID-Arten, Lagerstrukturen, Import/ Export, Benutzeradministration etc.) und ist mit folgenden Sonderrechten ausgestattet: Sichtbarkeit aller Benutzerrollen, Sichtbarkeit aller Lagerorte, Lizenzanfragen und Lizenzaktivierung sowie Zugang zum Ticketsystem für die Meldung technischer Probleme des BIMS. Er hat keinen Zugriff auf organisatorische Daten (OrgDAT) oder Analysedaten (AnaDAT). Zum Zwecke der Fehleranalyse bei IT-Problemen besitzt er eine pseudonymisierte Sicht auf die Patientendaten.

5.4.9 Datentreuhänder

Der Datentreuhänder sieht die Pseudonyme und Klartextdaten sowie die hinterlegte Einwilligungserklärung. Er hat keinen Zugriff auf organisatorische Daten (OrgDat),

Analysedaten (AnaDAT) oder medizinische Daten (MDAT). Der Datentreuhänder ist befähigt ein Pseudonym aufzulösen. Der Datentreuhänder der Biobank ist an die unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Halle (Saale), die auch die identifizierenden Daten und Pseudonyme des DIZ verwaltet, angebunden. Dies ist erforderlich, da im Falle von Projekten, die Bioproben gemeinsam mit klinischen Annotationsdaten (MDAT) beantragen, die im DIZ abgelegt sind, eine eindeutige Zuordnung von Proben zu den MDAT gewährleistet sein muss.

5.4.10 Recherchezugriff

Mitgliedern der Universitätsmedizin wird in Vorbereitung auf eine Nutzungsantragsstellung zur Prüfung von Probenbeständen anhand bestimmter Kriterien (OrgDAT) ein Recherchezugriff durch den Systemadministrator ermöglicht. Dieser Recherchezugriff erlaubt die Suche von Probenbeständen anhand von Alter, Geschlecht und Hauptdiagnose gemäß Internationaler statistischer Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD). Im Rahmen des Recherchezugriffs werden Reportdateien, die keine Individualdaten, sondern ausschließlich die Information zur Gesamtmenge vorhandener Proben in der Biobank, die die gewählten Kriterien erfüllen, angezeigt. Reportdateien werden erst ab einer Mindestanzahl von 50 vorhandenen Proben erstellt, um das Risiko einer Reidentifizierung von Individuen zu reduzieren. Im Recherchezugriff werden keine Zugriffsrechte auf IDAT, OrgDAT oder AnaDAT im BIMS eingeräumt.

5.4.11 Mitarbeiter aus Forschungsprojekten

Im Rahmen von Forschungsprojekten der Säule 3 „Forschungs-Projekt-Bank“, die CentraXX (BIMS) für die Dokumentation von Projektinformationen nutzen, kann es erforderlich sein, weitere Nutzerrollen anzulegen, die das Rechte- und Rollenkonzept des jeweiligen Projektes abbilden. Diese Rollen werden durch Mitarbeiter der zentralen Gewebebank und der zentralen Flüssigbank nicht genutzt. Sie werden durch den Systemadministrator auf Antrag eines Projektleiters angelegt und fallen in den Zuständigkeitsbereich des jeweiligen Projektleiters.

5.4.12 Externe Anwender

Ein Zugriff auf das BIMS über den unter 4.3.10 beschriebenen Recherchezugriff hinaus für Anwender außerhalb der Biobank ist nicht vorgesehen. Diese müssen die Biobank-Dienstleistung gemäß Nutzungsordnung der Biobank in Anspruch nehmen und sich an den Biobankverwalter wenden.

5.5 Anwendungsfälle und Datenflüsse

5.5.1 Patienten aufklären und Einwilligung einholen

Im UKH werden jährlich ca. 40.000 Patienten voll- oder teilstationär behandelt. Hinzu kommen ca. 170.000 ambulante Fälle. Für die Biobank und das DIZ werden nur stationäre volljährige und einwilligungsfähige Patienten, die nicht als Notfall am UKH aufgenommen werden,

berücksichtigt. Um die Gewinnung von Biomaterialien bei erteilter Einwilligung im Ablauf gewährleisten zu können, ist eine Einwilligung der Patienten zum frühestmöglichen Zeitpunkt nach Aufnahme in das UKH unabdingbar.

Die Einwilligung erfolgt im Rahmen einer gemeinsamen Aufklärung zur Nutzung von Daten und Biomaterialien der Patienten des UKHs für die medizinische Forschung, die die Anforderungen der Datenintegrationszentren der Medizininformatikinitiative und der Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale) gemeinsam abdeckt. Stimmen die Patienten der Nutzung ihrer Daten zu, gilt dies als Zustimmung zu deren Archivierung im DIZ des UKHs und ihrer Bereitstellung für die Forschung. Stimmen die Patienten im Rahmen der gemeinsamen Einwilligung zusätzlich der Sammlung der Biomaterialien zu, wird nachfolgend über die Zustimmung zur Biobank gesprochen.

Am Haupteingang des UKHs in unmittelbarer Nähe zur zentralen Patientenaufnahme wird sich in den Räumen des Patienteninformationszentrums (PIZ) während der Hauptaufnahmezeit (werktags zwischen 7.00 Uhr und 12 Uhr) ein Mitarbeiter befinden, der zu Fragen des DIZ und der Biobank detailliert Auskunft geben kann. Dieser Mitarbeiter ist vor allem für die Fragen ansprechbar, die nicht durch die Mitarbeiter der zentralen Patientenaufnahme abgedeckt werden können.

Die Patienten, die sich zur stationären Aufnahme in der zentralen Patientenaufnahme einfinden, müssen vor Eintritt in eine der Aufnahmekabinen an einem Wartemarkenspender eine Wartenummer ziehen. Über diesem Wartemarkenspender wird in Sichthöhe ein Dokumentenfach angebracht, das die Einwilligungsdokumente zu DIZ und Biobank mit der Aufschrift „Lieber Patient, liebe Patientin, bitte lesen Sie dieses Informationsmaterial vor Aufruf in die Aufnahmekabinen durch“, enthält. Zusätzlich wird der Mitarbeiter im PIZ Patienten, die das Informationsmaterial an dieser Stelle ggf. übersehen haben, aktiv auf die Möglichkeit der Bereitstellung von Daten und Proben für die medizinische Forschung aufmerksam machen. Im Bedarfsfall bekommen die Patienten zu diesem Zeitpunkt von dem/ der Mitarbeiter im PIZ die Einwilligungsdokumente ausgehändigt mit der Bitte, diese durchzulesen. Gleichzeitig liegen überall gut sichtbar Patienteninformationen aus. Perspektivisch ist vorgesehen, das Informationsmaterial zur Datennutzung und Biomaterialsammlung vor Eintritt in das UKH elektronisch zur Verfügung zu stellen. Das IuK plant die Implementierung eines Patienten-Clients, der es ermöglichen soll, im Vorfeld des Krankenhausaufenthaltes den Patienten Dokumente, wie zum Beispiel den Behandlungsvertrag, per Web-Applikation zur Verfügung zu stellen. Auf diesem Weg kann auch das Informationsmaterial zum DIZ und zur Biobank individuell zur Verfügung gestellt werden. Dies eröffnet die Möglichkeit, dass die Patienten zu Hause bereits das Informationsmaterial durchlesen können und sich eine Meinung zur Daten- und/ oder Biomaterialnutzung bilden können. Patienten, die auf diesem Wege nicht erreicht werden, werden weiterhin vor Ort auf die beiden Einrichtungen aufmerksam gemacht und darüber informiert. Es ist davon auszugehen, dass die Zahl der Patienten, die vor Ort die

Einwilligungsdokumente lesen, bei Nutzung des Web-Clients im Lauf der Zeit deutlich reduziert werden wird.

Nach Lesen der Einwilligungsdokumente können häufig wiederkehrende Fragen zu DIZ und Biobank durch die Mitarbeiter der zentralen Patientenaufnahme beantwortet werden. Sollten Fragen auftauchen, die nicht abschließend mit dem Personal der Patientenaufnahme geklärt werden können, wird auf den Mitarbeitern von DIZ/ Biobank im PIZ verwiesen. Im KIS ist hierfür die Option „Keine Entscheidung“ vorgesehen. Sollte sich im Anschluss an die zentrale Patientenaufnahme nicht die Möglichkeit ergeben, offene Fragen, mit dem entsprechenden Mitarbeiter im PIZ zu klären, wird versucht, die Willensbildung des Patienten durch Mitarbeiter (z. B. Study Nurse) des DIZ oder der Biobank noch während des stationären Aufenthaltes zu klären – im Idealfall noch am Aufnahmetag, damit im Falle einer Zustimmung die Bioprobensammlung noch gewährleistet werden kann. Trotz dieser im Sinne der Forschung wertvollen Klärung des Teilnahmestatus ist zu jedem Zeitpunkt der Aufbau eines Druckszenarios zu vermeiden. Es muss durch alle Mitarbeiter zu jedem Zeitpunkt klar der Eindruck vermittelt werden, dass der Zeitpunkt einer Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme und auch die generelle Gesprächsbereitschaft zur Nutzung von Informationen und/ oder Biomaterialien völlig dem/ der Patient obliegt, es in keinem Fall zu einem Nachteil für den Patienten kommt und dem Patientenwillen immer oberste Priorität einzuräumen ist.

Die Mitarbeiter der zentralen Patientenaufnahme fragen jeden Patienten im Rahmen des Aufnahmegesprächs, ob er die Einwilligungsdokumente (EWD, Patienteninformation und – einwilligungserklärung) zum DIZ und der Biobank gelesen/ gesehen hat. Je nach Antwort des Patienten schließt folgendes Prozedere an:

- a) Der Patient hat das Informationsmaterial gelesen/ gesehen und hat keine Rückfragen oder ausschließlich Fragen, die durch Mitarbeiter der Patientenaufnahme hinreichend beantwortet werden können: Erhebung und Dokumentation der (Nicht-)Einwilligung durch Mitarbeiter der administrativen Patientenaufnahme.
- b) Der Patient hat das Material gelesen/ gesehen und hat Rückfragen, die nicht durch Mitarbeiter der Patientenaufnahme hinreichend beantwortet werden können: Verweis an den Mitarbeitern im PIZ, der Rückfragen beantworten kann. Beantwortung von Fragen sowie Erhebung und Dokumentation der (Nicht-) Einwilligung durch Mitarbeiter von Biobank/DIZ im PIZ oder später während des stationären Aufenthaltes.
- c) Der Patient hat das Material nicht gelesen/ gesehen: Aushändigen des Informationsmaterials durch den Mitarbeiter der administrativen Patientenaufnahme mit der Bitte, sich das Informationsmaterial direkt im Anschluss durchzulesen und sich bei dem Mitarbeiter im PIZ zu melden. Beantwortung von Fragen sowie Erhebung und Dokumentation der (Nicht-)Einwilligung durch Mitarbeiter der Biobank im PIZ.

Im Falle einer Entscheidungsbildung zum Zeitpunkt der Aufnahme (Punkt a)) im UKH wird der Patient durch die Mitarbeiter der zentralen Patientenaufnahme gebeten, seine Einwilligung per

Unterschrift zu dokumentieren. Die Einwilligung umfasst acht separate Punkte: (i) Nutzung von Patientendaten, (ii) Nutzung von Patientendaten, die im Rahmen früherer Aufenthalte erhoben wurden, (iii) Gewinnung, Lagerung und Nutzung von Biomaterialien, (iv) Nutzung von Biomaterialien, die im Rahmen früherer Behandlungen gewonnen wurden (v) Nutzung von Krankenkassendaten der vergangenen 5 Jahre, (vi) Nutzung von Krankenkassendaten der kommenden 5 Jahre, (vii) erneute Kontaktaufnahme und (viii) Information über medizinische Zusatzbefunde.

Sollte der Patient sich zur Einwilligung entschieden und die Einwilligung schriftlich bestätigt haben, werden im elektronischen Formular von den Mitarbeitern der zentralen Patientenaufnahme entsprechende „JA“ -Antworten im KIS/ORBIS angeklickt.

Sollte der Patient bereits wissen, dass er/ sie nicht teilnehmen möchte, wird ein „NEIN“ angeklickt; „NEIN“ wird auch für Bereiche angekreuzt, die der Patient aus seiner Einwilligung herausgenommen und nicht explizit eingewilligt hat.

Sollte er noch keine Entscheidung getroffen haben, kann diese Entscheidung auch später während des stationären Aufenthaltes getroffen werden. Die dritte Anklickmöglichkeit ist deswegen „KEINE ENTSCHEIDUNG“.

Am Standort Julius-Kühn-Straße wird das Einwilligungsprozedere – sofern der Patient nicht über die zentrale Patientenaufnahme in der Ernst-Grube-Straße aufgenommen wird - durch Mitarbeiter der Klinik für Psychiatrie über die Psychiatrische Institutsambulanz (PIA) bzw. direkt über die Stationen –analog zu oben beschriebenem Vorgehen durchgeführt.

Einen Überblick über das Aufnahme-prozedere gibt die folgende Abbildung:

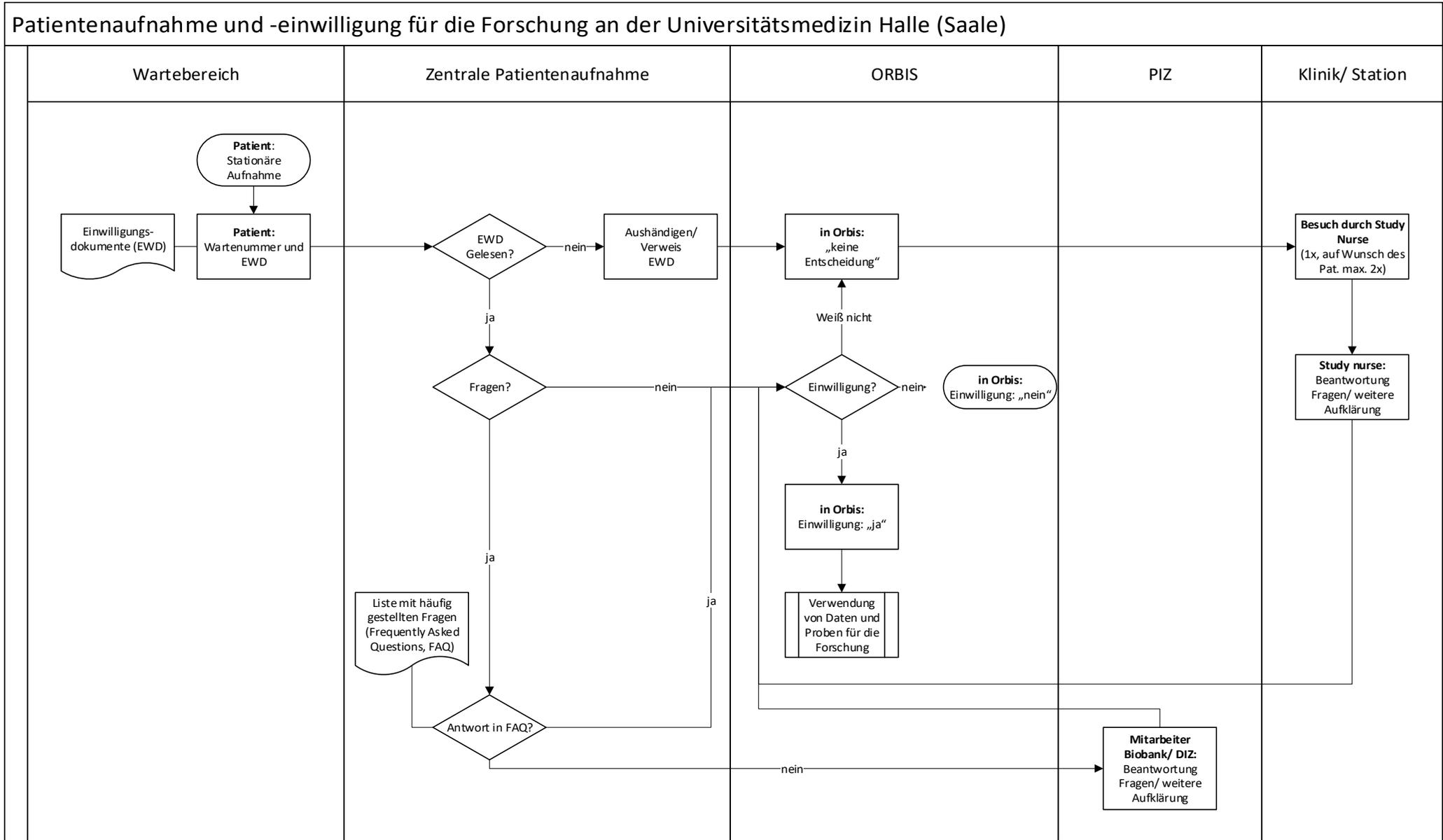


Abb. 3: Ablauf Einwilligungsprozedere für Biobank und Datenintegrationszentrum

5.5.2 Identitätsmanagement/ Vergabe von Pseudonymen durch die Treuhandstelle

Liegt eine Einwilligung der Patienten zur Nutzung von Daten und Biomaterialien für die Forschung vor, wird aus der klinischen Domäne des DIZ (Versorgungskontext) über den DIZ Health Share Dienst eine Nachricht an die Treuhandstelle mit den identifizierenden Informationen (IDAT) und der PID gesendet. Ist der Patient der Treuhandstelle noch nicht bekannt, wird er neu registriert und es werden eindeutige Primärpseudonyme (DIZ-SIC, BB-SIC) sowie eine TPID generiert. Bei bereits registrierten Patienten wird nur eine TPID generiert und die bereits vorliegenden Primärpseudonyme zugeordnet.

Die Treuhandstelle sendet die TPID für den jeweiligen Patienten sowohl an den Health Share Dienst des Versorgungskontextes des DIZ (klinische Domäne) als auch an den Health Share Dienst der Forschungsdomäne des DIZ. Die Primärpseudonyme (DIZ-SIC, BB-SIC) werden mit der TPID an den Health Share Dienst der Forschungsdomäne übermittelt.

5.5.3 Registrierung der Patienten im Biobankinformations- und – managementsystem (BIMS)

Die Registrierung von Patienten im BIMS (CentraXX, Fa. Kairos) erfolgt automatisiert über einen Order Entry Prozess. Es werden ausschließlich Patienten in CentraXX registriert, die innerhalb des Behandlungskontextes bereits im KIS des UKH (ORBIS, Fa. Agfa) erfasst sind und in die Biobank eingewilligt haben. Die Registrierung der Patienten erfolgt über HL7-ADT-Nachrichten aus dem KIS, die durch die Kommunikationsserver des DIZ unter Einbindung der Treuhandstelle pseudonymisiert werden (s. 4.4.2). Die Anlage des Patientenstammes in CentraXX erfolgt mit Informationen zur BB-SIC als Zuordnungskriterium (auch bei mehrfachen Aufenthalten). Für Patienten, die auf diese Weise im CentraXX registriert sind, erfolgt nachfolgend die automatische Annahme von HL7-Daten, so lange die Einwilligung Gültigkeit hat. Alle HL7-Nachrichten, für die kein zugehöriger Patient im CentraXX registriert wurde, werden verworfen. Die Registrierung von Patienten in CentraXX erfolgt ausschließlich automatisiert über diesen Weg.

Neue Patienten innerhalb des UKH werden durch das Klinikpersonal im Rahmen der zentralen Patientenaufnahme in ORBIS erfasst. Diese werden aus ORBIS per HL7- Nachricht an die klinische Domäne des DIZ übertragen. Der Kommunikationsserver des DIZ sendet für alle Patienten mit vorliegender Einwilligung eine Nachricht an die Treuhandstelle zur Abfrage oder Generierung von Pseudonymen für DIZ und/ oder Biobank, je nach Inhalt der Einwilligung. Die Treuhandstelle sendet eine TPID jeweils an die Kommunikationsserver der klinischen und der Forschungs-Domäne des DIZ. Durch den Kommunikationsserver der klinischen Domäne wird die HL7-ADT Nachricht unter Verwendung der TPID anstelle der PID pseudonymisiert. Diese pseudonymisierte Nachricht wird an den Kommunikationsserver der Forschungsdomäne weitergeleitet. Dort wird eine Nachricht generiert, in der die TPID durch die BB-SIC ersetzt

wird. Diese Nachricht wird an CentraXX übermittelt. Hierbei erhält CentraXX nur Kenntnis über Patienten, für die vorher in ORBIS eine entsprechende Einwilligungserklärung angelegt wurde und die deshalb auch die Kennzeichnung „Biobank EW liegt vor“ erhalten haben. CentraXX verfügt über keine eigene Vorratsdatenhaltung. Patienten erhalten in CentraXX die gleiche Organisationseinheit wie in ORBIS. Für die Sichtbarkeit der Patienten muss der jeweilige Benutzer für die entsprechende Organisationseinheit berechtigt sein. Für eine bessere Auffindbarkeit und zur Erstellung einer Gesamtübersicht werden alle Patienten, die per HL7-Strom aus ORBIS übertragen wurden, automatisiert mit der Organisationseinheit „Biobank“ versehen.

CentraXX übernimmt HL7-ADT Nachrichten jedes Mal, wenn vom Kommunikationsserver die Ereignisse Registrierung/ Aufnahme (HL7-ADT_A01), Verlegung (HL7-ADT_A02), Entlassung (HL7-ADT_A03), Update (HL7-ADT_A08), Storno (HL7-ADT_A13) oder Merge (HL7-ADT_A34) an CentraXX gesendet werden.

Aus den aus ORBIS eingehenden Nachrichtensegmenten werden nur folgende Patientendaten in CentraXX übernommen werden: BB-SIC, Fallnummer, Organisationseinheit, Vorname: „BPMS“, Name: „Spender“, Geschlecht, Geburtsdatum, Geburtsort, Adresse: „*****“, Telefon „*****“.

Prozessschritte

- 1) das Klinikpersonal registriert einen neuen Patienten oder aktualisiert die Daten (z.B. neue Fallbewegung) in ORBIS (KIS)
- 2) das Klinikpersonal holt die Biobank- Einwilligung des Patienten ein
- 3) Patient wird in ORBIS (KIS) mit „Biobank EW liegt vor“ gekennzeichnet
- 4) ORBIS (KIS) sendet daraufhin HL7- ADT- Nachricht an das DIZ
- 5) DIZ Kommunikationsserver sendet eine Nachricht an die Treuhandstelle
- 6) die Treuhandstelle ordnet die vorhandene BB-SIC zu oder generiert eine neu BB-SIC
- 7) Treuhandstelle sendet eine Nachricht mit PID und TPID an den Kommunikationsserver der klinischen Domäne und eine Nachricht mit TPID und BB-SIC an den Kommunikationsserver der Forschungsdomäne
- 8) der Kommunikationsserver der klinischen Domäne ersetzt die PID durch TPID
- 9) der Kommunikationsserver der klinischen Domäne leitet die Nachricht an den Kommunikationsserver der Forschungsdomäne weiter
- 10) der Kommunikationsserver der Forschungsdomäne ersetzt die TPID durch BB-SIC
- 11) CentraXX empfängt die HL7-ADT-Nachricht und registriert den Patienten oder aktualisiert die Daten des Patienten, wenn der Patient bereits im System angelegt ist
- 12) die TPID wird in den Kommunikationsservern nicht gespeichert

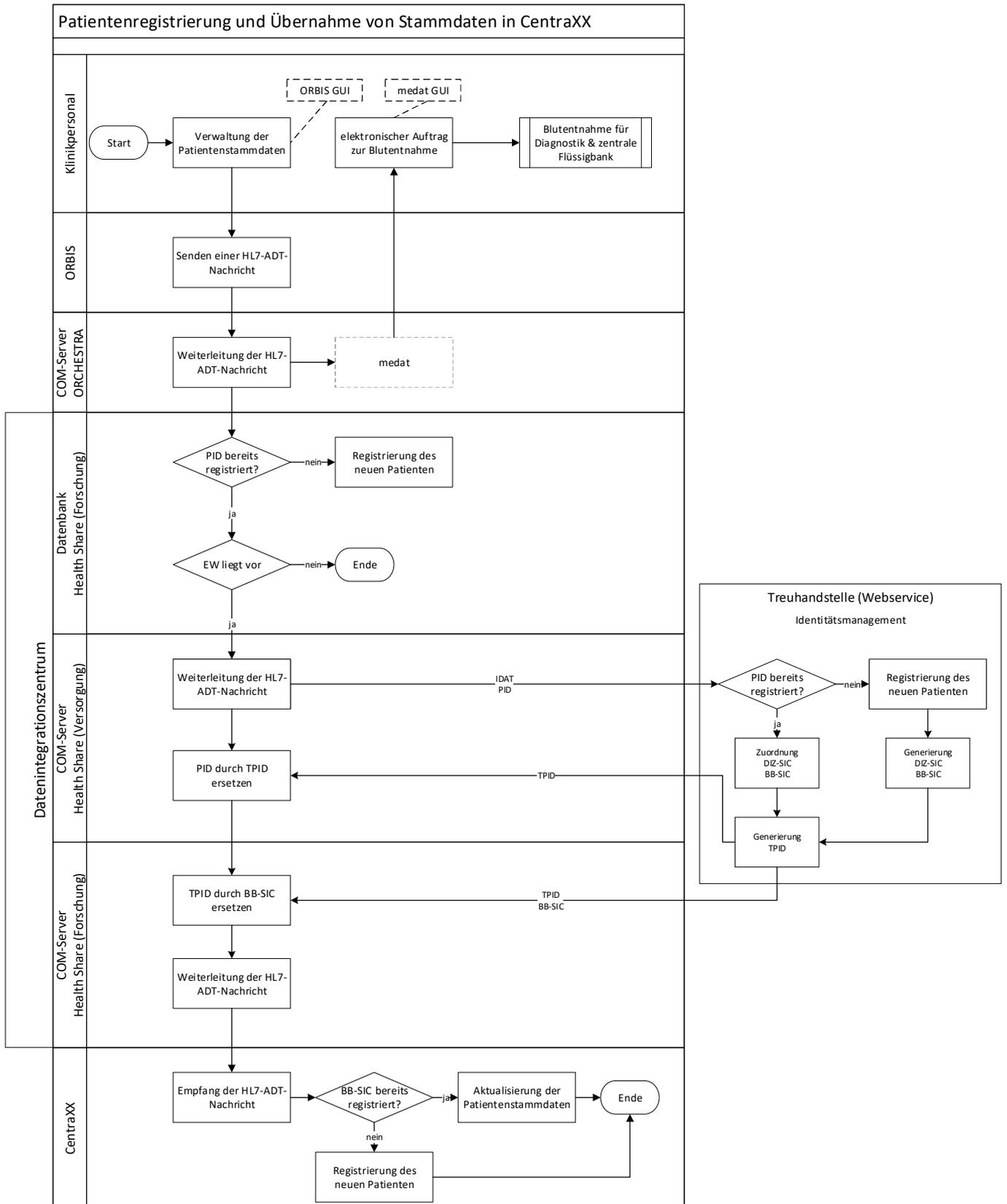


Abb. 4: Patientenregistrierung und Übernahme von Stammdaten in CentraXX

5.5.4 Proben sammeln und Daten erheben

5.5.4.1 Probensammlung für die zentrale Flüssigbank

Die Proben für die zentrale Flüssigbank werden im Rahmen regulärer Blutentnahmen durch probengewinnende Mitarbeiter (Ärzte, Pflegepersonal) durchgeführt. Bei Vorliegen einer positiven Einwilligungserklärung werden für die Fluid-Biobank einmal pro Jahr und Patient ein 9ml EDTA-Vollblutröhrchen gesammelt (Biobankprobe) sowie eine EDTA-Rückstellprobe aus dem Zentrallabor übernommen (Restmaterial).

Prozessschritte:

- 1) Ärztliche Anordnung der Blutentnahme im ORBIS (KIS)
- 2) Anlage eines Auftrags zur Blutentnahme im Laborinformationssystem (LIS; medat, Fa. Medat Computer-Systeme GmbH) des Zentrallabors durch den probengewinnenden Mitarbeiter
- 3) Im Falle einer Einwilligung zur Biobank liegt in medat (LIS) die Information vor, dass die Einwilligung zur Biobank vorliegt inklusive Datum der Einwilligungserklärung (Übermittlung im Rahmen des regulären Order Entry Verfahrens zur Patientenregistrierung in medat aus dem ORBIS (KIS) im Z-Segment der HL7-ADT Nachricht).
- 4) Ist eine Biobank Einwilligung im medat (LIS) dokumentiert, wird gemeinsam mit dem Auftrag zur Blutentnahme im Versorgungskontext automatisch ein zusätzliches Etikett für das 9 ml Biobank-EDTA-Vollblutröhrchen gedruckt, wenn in den 365 Tagen vor der Auftragserstellung keine Blutentnahme für die Biobank erfolgt ist. Das Etikett zur Kennzeichnung der Probenentnahmegefäße enthält die Auftragsnummer aus medat (LabID als Klartext und Barcode), Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten, Materialart und Zeitpunkt der Auftragserstellung in medat. Die Biobankprobe ist als solche im Auftrag hinterlegt und kann über den Probenbarcode identifiziert werden.
- 5) Kennzeichnung der Probenentnahmegefäße durch den probengewinnenden Mitarbeiter mit den Probenetiketten
- 6) Durchführung der Blutentnahme durch probengewinnende Mitarbeiter
- 7) Transport der Blutproben zur Probenannahme des Zentrallabors (Rohrpost, innerbetrieblicher Transport)
- 8) Sortierung der Biobankprobe durch Mitarbeiter des klinischen Labors auf separate Ständer. Die Rückstellprobe aus der hämatologischen Diagnostik (EDTA Vollblut, Restmaterial) wird ebenfalls auf separate Ständer sortiert.
- 9) Abgabe der Biobankproben (unmittelbar) und des Restmaterials (nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist) durch Mitarbeiter des klinischen Labors an Mitarbeiter des Biobanklabors
- 10) Transport der Proben durch Mitarbeiter der Biobank zum Biobanklabor

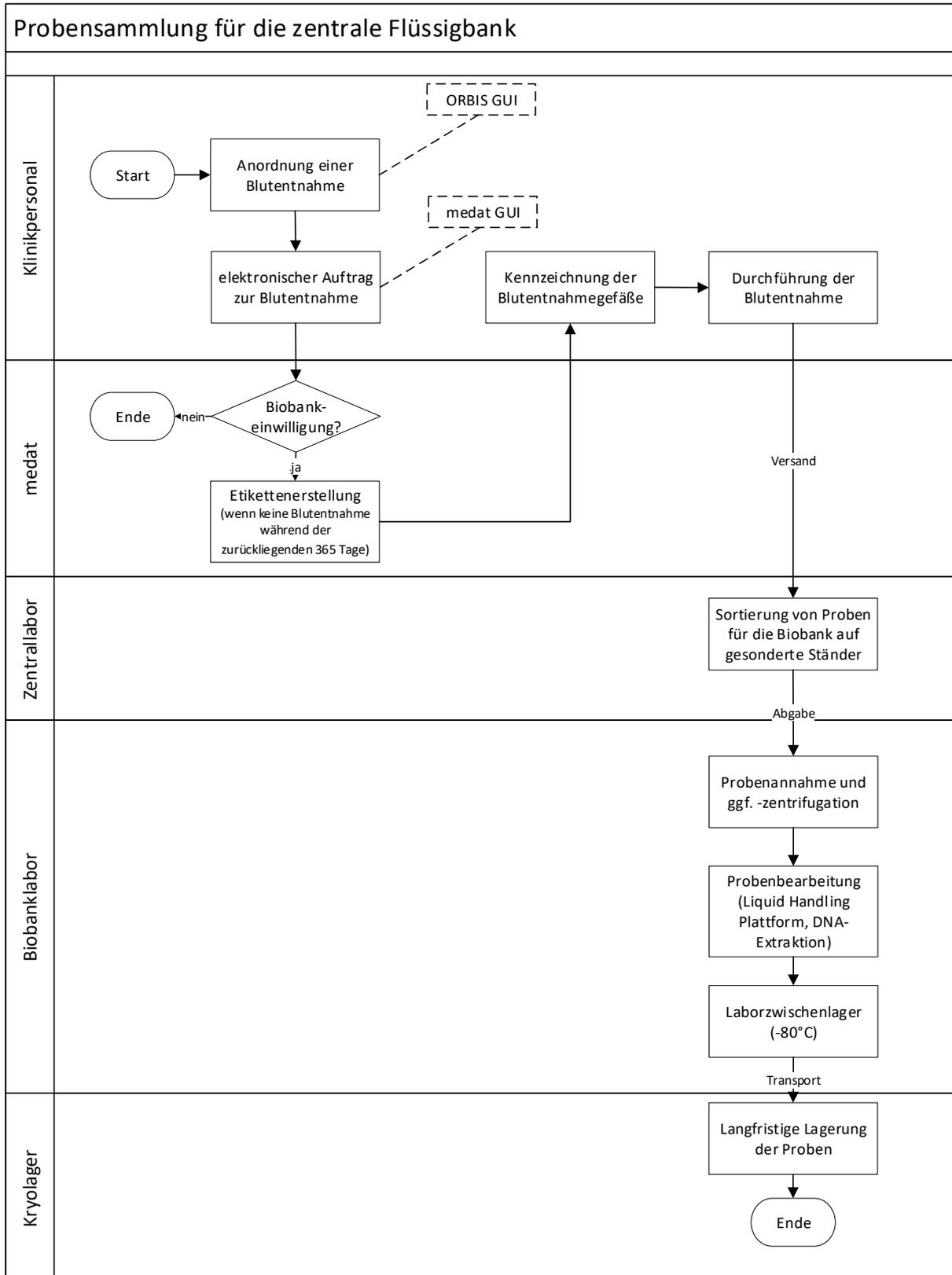


Abb. 5: Probensammlung für die zentrale Flüssigbank

- 11) Dokumentation des Probeneingangs inklusive Eingangsdatum und Uhrzeit (OrgDAT) in CentraXX (BIMS) und Zuordnung zum jeweiligen Patienten anhand von Probenbarcode und Geburtsdatum des Patienten

- 12) Zentrifugation der Biobankprobe inklusive Dokumentation der Zentrifugationszeit (OrgDAT) in CentraXX (BIMS) durch Mitarbeiter des Biobanklabors
- 13) Einstellen der Biobankprobe in eine Liquid Handling Plattform zur automatisierten Aufteilung (Aliquotierung) der Probe in die Lagerungsgefäße. Als Lagerungsgefäße werden 2D-barcodierte Röhrchen auf SBS-Racks mit 96 Einzelröhrchen je Rack verwendet. Die Barcodes der Lagerungsgefäße sind fortlaufende Nummern, die durch die Hersteller vergeben werden und können nur einmalig (je Hersteller) vorkommen. Die Barcodes der Lagerungsgefäße können als nichtsprechendes Pseudonym für das jeweilige Probenaliquot verwendet werden.
- 14) Erstellung eines sogenannten Mapping Files (xml-Datei, OrgDAT) durch die Liquid Handling Plattform, die Informationen zur Primärprobe (Probenbarcode, Materialart) und zum Aliquotierprozess enthält (OrgDAT: Zeitpunkt der Beladung, Standzeiten, Temperatur auf der Plattform, Barcode und Position des Zielröhrchens auf dem Lagerrack, Entnahmezeit)
- 15) Einstellen des Restmaterials (EDTA-Vollblut Rückstellprobe) in eine Plattform zur Nukleinsäureextraktion zur automatisierten Extraktion genomischer DNA, anschließende Aliquotierung der Eluate in 2D-barcodierte Lagerungsgefäße (Lagerungsgefäße s. 13) sowie automatisierte Quantifizierung und Qualifizierung der eluierten DNA
- 16) Erstellung eines sogenannten Mapping Files (xml-Datei, OrgDAT) durch die Plattform zur automatisierten Nukleinsäureextraktion, die Informationen zur Primärprobe (Probenbarcode, Materialart) und zum Extraktionsprozess enthält (OrgDAT: Zeitpunkt der Beladung, Elutionsvolumen, Anzahl, Füllvolumen und Position des Eluatröhrchens auf dem Lagerrack, Konzentration und Reinheit der eluierten DNA im jeweiligen Eluat, Entnahmezeit)
- 17) Automatisierte Übergabe der Mapping Files an CentraXX (BIMS) und Zuordnung der Aliquote inklusive zugehöriger OrgDAT zu den jeweiligen Primärproben respektive Patienten.
- 18) Entnahme der Lagerungsracks von den Plattformen und Einlagerung ins -80°C Zwischenlager. Dokumentation der Einlagerung in CentraXX (BIMS).
- 19) Transport der Lagerungsracks in das zentrale Kryolager. Dokumentation aller Transportschritte (Datum, Uhrzeit, etc.) in CentraXX (BIMS)
- 20) Einlagerung in die automatisierten Lagersysteme im zentralen Kryolager am Standort Magdeburger Straße.

5.5.4.2 Registrierung von Proben für die zentrale Flüssigbank in CentraXX

Die Anlage der Flüssigproben der Biobank erfolgt automatisiert über ein Order Entry Verfahren aus medat (LIS). Zu diesem Zweck wird eine HL7-ORM Nachricht aus medat (LIS) an die klinische Domäne des DIZ gesendet, die Informationen zur Auftragsnummer (LabID), Probenart, Patientenidentifikator (PID), Fallnummer, Auftragsnummer und Datum der Probengewinnung enthält. Liegt eine Einwilligung für die Biobank vor, wird eine Nachricht an den Treuhandservice gesendet, der die PID der zugehörigen BB-SIC zuordnet. Der Treuhanddienst sendet eine Nachricht mit PID und einer TPID an den Kommunikationsserver der klinischen Domäne des DIZ und eine Nachricht mit TPID und BB-SIC an den Kommunikationsserver der Forschungsdomäne des DIZ. Der Kommunikationsserver der klinischen Domäne ersetzt die PID der HL7-ORM Nachricht durch die TPID und leitet die Nachricht an den Kommunikationsserver der Forschungsdomäne des DIZ weiter. Der Kommunikationsserver der Forschungsdomäne des DIZ ersetzt die TPID durch die BB-SIC und leitet die HL7-ORM Nachricht an CentraXX (BIMS) weiter. Die TPID wird nicht gespeichert. CentraXX (BIMS) nimmt die Nachricht nur entgegen, wenn der Patient bereits im System registriert ist (und damit auch eine Einwilligung für die Biobank vorliegt). CentraXX (BIMS) verarbeitet die HL7-ORM Nachricht und speichert die enthaltenen Primärproben patientenzentriert.

Prozessschritte

- 1) medat (LIS) sendet eine HL7-ORM Nachricht
- 2) HL7- ORM- Nachricht wird an Klinische Domäne des DIZ weitergeleitet
- 3) DIZ Kommunikationsserver sendet eine Nachricht an dieTreuhandstelle
- 4) die Treuhandstelle ordnet die vorhandene BB-SIC zu
- 5) Treuhandstelle sendet eine Nachricht mit PID und TPID an den Kommunikationsserver der klinischen Domäne und eine Nachricht mit TPID und BB-SIC an den Kommunikationsserver der Forschungsdomäne
- 6) der Kommunikationsserver der klinischen Domäne ersetzt die PID durch TPID
- 7) der Kommunikationsserver der klinischen Domäne leitet die Nachricht an den Kommunikationsserver der Forschungsdomäne weiter
- 8) der Kommunikationsserver der Forschungsdomäne ersetzt die TPID durch BB-SIC
- 9) CentraXX empfängt die HL7-ORM Nachricht und registriert die Probe, wenn die BB-SIC im System registriert ist
- 10) Anlage der Primärprobe(n) für den Patienten in der elektronischen Patientenakte von CentraXX (BIMS) (Probenverwaltung)
- 11) die TPID wird in den Kommunikationsservern nicht gespeichert

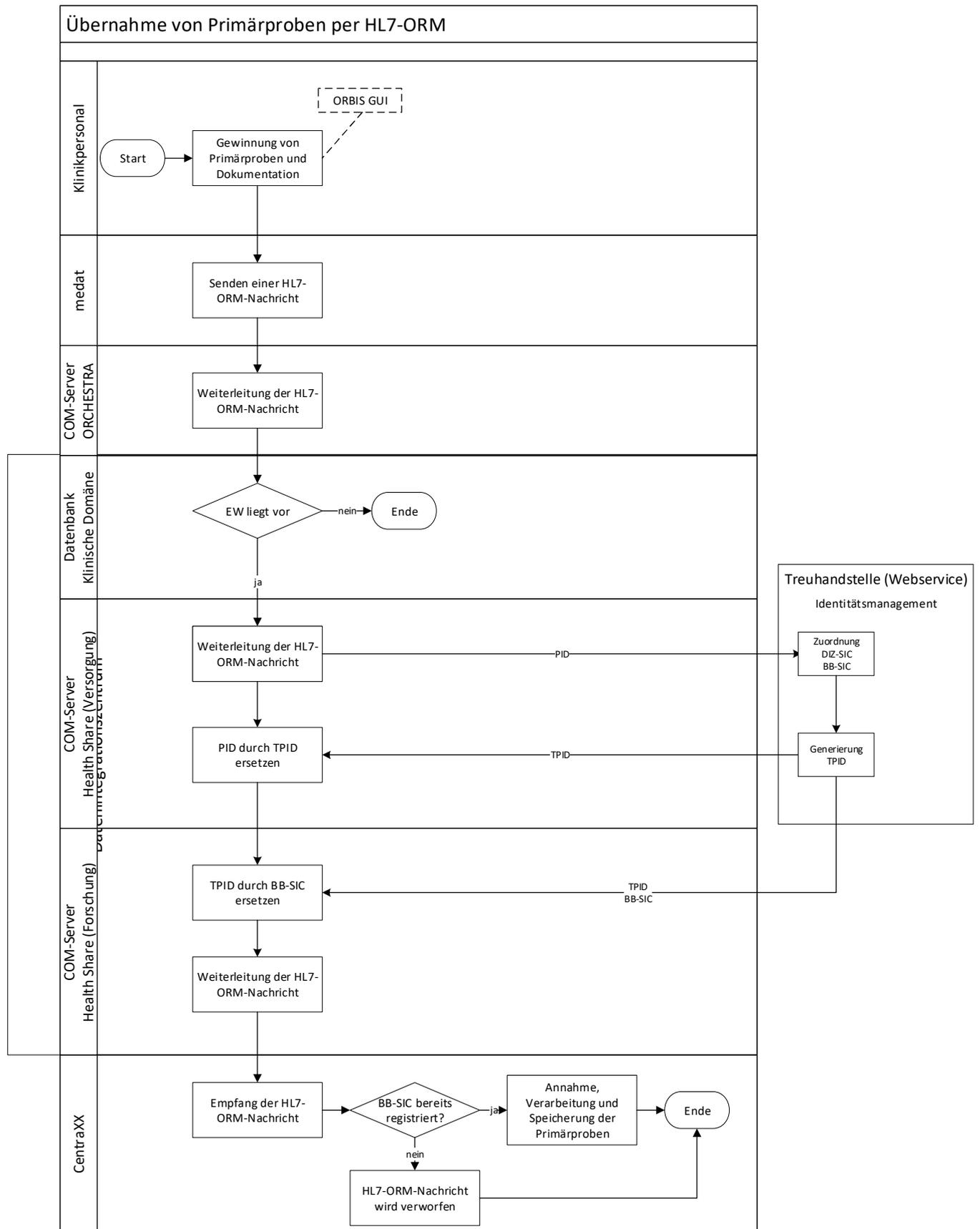


Abb. 6: Übernahme von Primärproben per HL7-ORM

5.5.4.3 *Probensammlung für die zentrale Gewebebank*

Für die zentrale Gewebebank wird bei positiver Einwilligung ausschließlich frisches, nicht in Formalin fixiertes Restgewebe, das aus geplanten Operationen mit Gewebeentnahme hervorgeht, gesammelt. Hierfür muss das Gewebe schnellstmöglich und unfixiert in das Zu- und Schnellschnittlabor versendet werden. Dies ist ein Unterschied zur klinischen Routine, in dem das entnommene Gewebe bereits im Operationssaal (OP) in Formalin zur Fixierung gelegt wird. Aus diesem Grund ist es erforderlich, dass das Klinikpersonal im OP-Saal Kenntnis über das Vorliegen der Einwilligung zur Biobank hat (Kennzeichnung im ORBIS (KIS)).

Die Entscheidung, ob Restmaterial vorhanden ist und für die Biobank eingelagert wird, wird durch den diensthabenden Pathologen im Rahmen des Gewebezuschnitts im Zu- und Schnellschnittlabor entschieden. Gemäß aktuellen Fallzahlen werden jährlich Gewebeproben von ca. 1500 Patienten erwartet.

Für geplante OPs von Patienten, die eine Einwilligung für die Biobank erteilt haben, bereitet der Mitarbeiter des Biobanklabors bereits 2D-barcodierte Lagerungsgefäße vor, in die später die Gewebestücke durch die diensthabenden Ärzte überführt werden können. Die Lagerungsgefäße entsprechen denen der zentralen Flüssigbank mit Ausnahme, dass diese in einem Rack mit 48 und nicht mit 96 Einzelgefäßen aufbewahrt werden.

Von jedem Patienten werden maximal je 6 Gewebestücke Tumorgewebe und assoziiertes Normalgewebe für die Biobank gesammelt. Je geplanter OP werden 6 Probengefäße für Tumorproben und 6 Probengefäße für Normalgewebe bereitgestellt. Die Gefäße für Tumorgewebe und Normalgewebe unterscheiden sich in der Farbe ihrer Deckel, damit man später unmittelbar unterscheiden kann, welche Gefäße maligne imponierendes Gewebe und welche nicht maligne imponierendes Gewebe (Normalgewebe) enthalten.

Da mit unfixiertem Material gearbeitet wird und die Diagnostik in keinem Fall gefährdet werden darf, sind alle Schritte der Gewebesammlung zeitkritisch. Um Zeitverzug und Fehler bei der Übergabe von Proben und Aufgaben zu vermeiden, läuft der Mitarbeiter des Biobanklabors mit der Gewebeprobe mit und ist verantwortlich für alle biobankbezogenen nicht-ärztlichen Tätigkeiten vom Gewebetransport aus dem OP bis zur Einlagerung in die Tiefkühlagergeräte der Biobank. Die nicht-ärztlichen Tätigkeiten im Rahmen der Diagnostik/ des Versorgungskontextes werden durch das diensthabenden Laborpersonal des Zu- und Schnellschnittlabors abgedeckt.

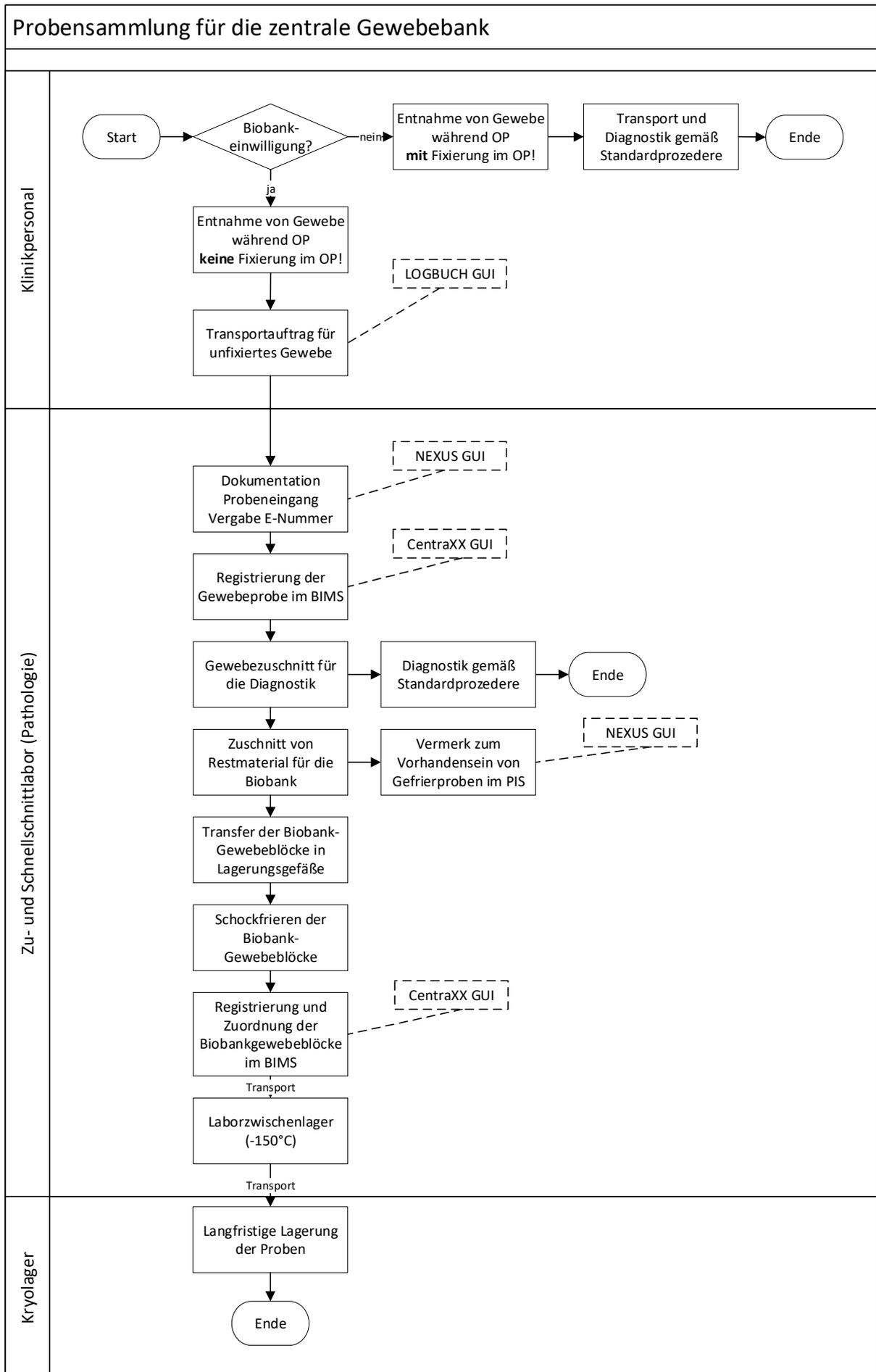


Abb. 7: Probensammlung für die zentrale Gewebekbank

Prozessschritte:

- 1) Prüfung der Biobankeinwilligung im ORBIS (KIS) durch OP-Personal. Das Vorliegen einer Einwilligung wird im ORBIS (KIS) durch eine optische Markierung („Flagge“) gekennzeichnet und ist unmittelbar für das OP-Personal ersichtlich.
- 2) Unverzüglich nach der Gewebeentnahme wird elektronisch ein innerbetrieblicher Transport durch das OP-Personal beauftragt (LOGBUCH-System des UKH)
- 3) Unverzüglicher Transport des unfixierten Gewebes nach Eingang des Transportauftrags in das Zu- und Schnellschnittlabor durch Mitarbeiter des Biobanklabors
- 4) Annahme des Gewebes im Zu- und Schnellschnittlabor und Dokumentation des Probeneingangs im Pathologieinformationssystem (PIS) des Institutes für Pathologie (NEXUS, Fa. NEXUS AG) durch Mitarbeiter des Pathologielabors
- 5) Vergabe einer Pathologie Eingangsnummer (LabID, E-Nummer) für jede Gewebeprobe im NEXUS (PIS) durch Mitarbeiter des Pathologielabors und Dokumentation der E-Nummer auf dem Probenbegleitschein (Einsendeschein).
- 6) Manuelle Registrierung der Gewebeprobe in CentraXX (BIMS). Hierfür muss das UKH Patientenetikett bei Probeneingang in der Patientensuche des CentraXX eingescannt werden, um zu erkennen, ob dieser Patient in CentraXX angelegt ist (in CentraXX werden ausschließlich Patienten geführt, für die eine Einwilligung zur Biobank vorliegt), die Identifizierung erfolgt über die Fallnummer und das Geburtsdatum. Aufrufen der zugehörigen CentraXX (BIMS) Patientenakte. Anlage der Probe in der aufgerufenen Patientenakte durch Einscannen der E-Nummer in CentraXX (BIMS) mit einem Hand-Barcodescanner durch Mitarbeiter des Biobanklabors.
- 7) Vorbereitete 2D-barcodierte Lagerungsgefäße zur Gewebeprobe stellen
- 8) Gewebezuschnitt durch den diensthabenden Pathologen
- 9) Transferieren des Restgewebes in die bereitgestellten Biobank-Lagerungsgefäße und Schockfrieren der Lagerungsgefäße am Zuschneideplatz
- 10) Manuelle Registrierung der Gewebeblöcke zur Ausgangsprobe im CentraXX (BIMS) durch Einscannen und Zuordnung des 2D-Barcodes des entsprechenden Lagerungsgefäßes
- 11) Transport der tiefgefrorenen Gewebeblöcke in eine -150°C Truhe zur Zwischenlagerung Dokumentation der Einlagerung in CentraXX (BIMS).
- 12) Vermerk in NEXUS (PIS), ob von diesem Patienten Blöcke mit frischgefrorenem Gewebe existieren (ja/ nein)
- 13) Transport der Lagerungsracks in das zentrale Kryolager. Dokumentation aller Transportschritte (Datum, Uhrzeit, etc.) in CentraXX (BIMS)
- 14) Einlagerung in die automatisierten Lagersysteme im zentralen Kryolager am Standort Magdeburger Straße.

5.5.4.4 *Registrierung von Proben für die zentrale Gewebebank in CentraXX*

Zur manuellen Registrierung von Proben der Gewebebank wird ein technischer Workflow in CentraXX (BIMS) entwickelt, der die Dokumentation durch automatisch aufeinanderfolgende Abfragen unterstützt. Die physischen Proben sind mit einem Etikett versehen, von dem im Biobanklabor der Patientenidentifikator (PID) gescannt werden kann. Da in CentraXX (BIMS) ausschließlich Patienten gehalten werden, die eine Einwilligungserklärung abgegeben haben, werden alle Proben für die Registrierung verworfen, wenn der entsprechende Patient nicht in CentraXX registriert ist.

5.5.4.5 *Übernahme von Diagnosen aus ORBIS in CentraXX*

Bei vorliegender Einwilligung wird aus der klinischen Domäne des DIZ wird eine Nachricht mit MDAT, die die PID des Patienten enthält, an den Kommunikationsserver im Versorgungskontext des DIZ verschickt. Dieser ersetzt die PID durch die TPID. Die Nachricht mit den MDAT, die jetzt die TPID anstelle der PID enthält, wird an den Kommunikationsserver der Forschungsdomäne weitergeleitet. Dieser ersetzt die TPID durch das Primärpseudonym und leitet eine Nachricht mit der DIZ-SIC an die Forschungsdomäne des DIZ und eine Nachricht mit der BB-SIC, die nur ausgewählte MDAT (ICD 10-Diagnosen, medat- oder Nexus Befunddaten) enthält, an die Biobank bzw. CentraXX weiter.

Prozessschritte

- 1) Klinikpersonal erfasst neuen Diagnose/Prozedur in ORBIS (KIS)
- 2) ORBIS (KIS) sendet HL7- BAR- Nachricht
- 3) HL7- BAR- Nachricht wird an Klinische Domäne des DIZ weitergeleitet
- 4) DIZ Kommunikationsserver sendet eine Nachricht an die Treuhandstelle
- 5) die Treuhandstelle ordnet die vorhandene BB-SIC zu
- 6) Treuhandstelle sendet eine Nachricht mit PID und TPID an den Kommunikationsserver der klinischen Domäne und eine Nachricht mit TPID und BB-SIC an den Kommunikationsserver der Forschungsdomäne
- 7) der Kommunikationsserver der klinischen Domäne ersetzt die PID durch TPID
- 8) der Kommunikationsserver der klinischen Domäne leitet die Nachricht an den Kommunikationsserver der Forschungsdomäne weiter
- 9) der Kommunikationsserver der Forschungsdomäne ersetzt die TPID durch BB-SIC
- 10) CentraXX empfängt die HL7-BAR Nachricht, wenn die BB-SIC im System registriert ist
- 11) Anlage der Diagnose/Prozedur für den Patienten in der elektronischen Patientenakte von CentraXX

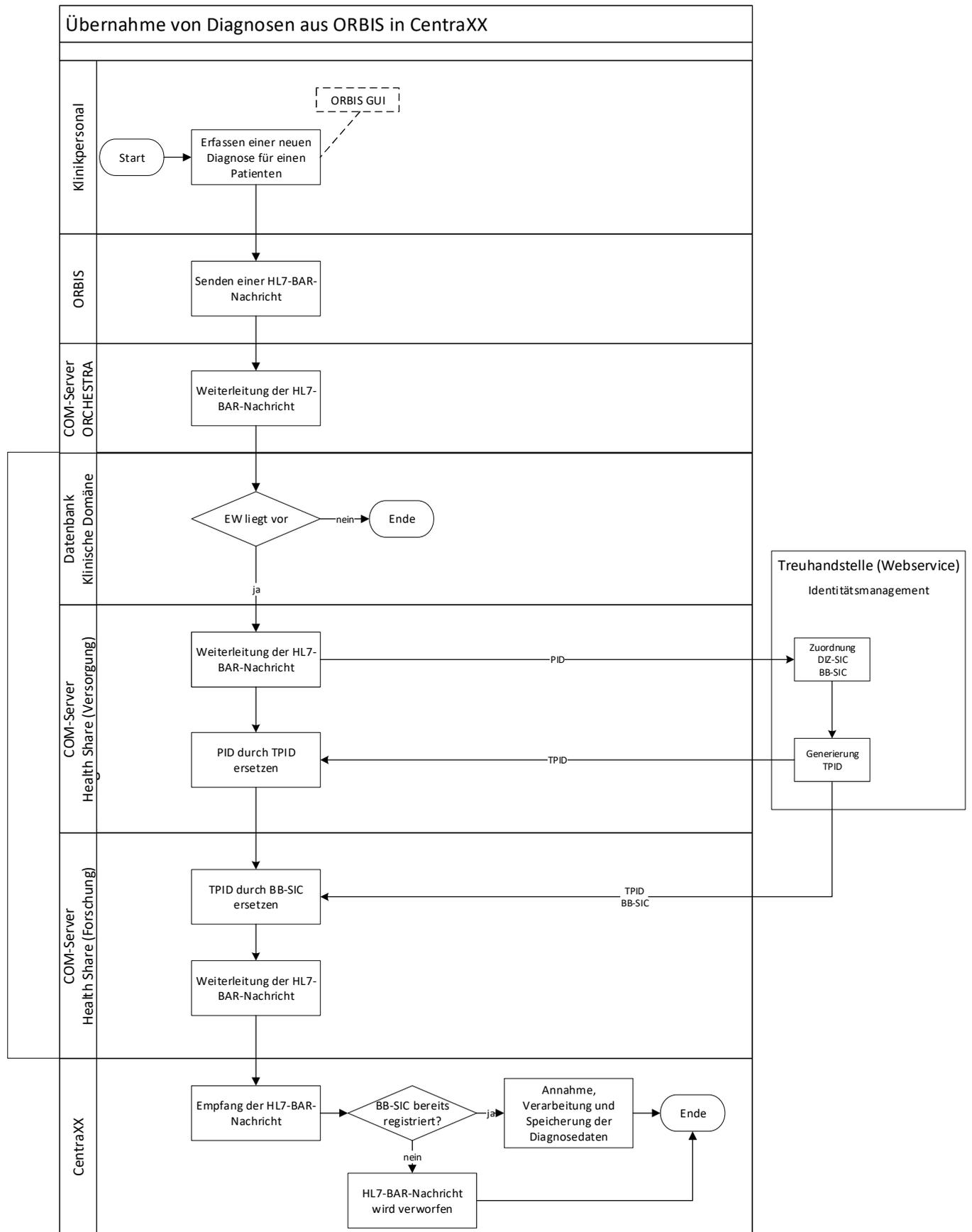


Abb. 8: Übernahme von Diagnosen aus ORBIS in CentraXX

5.5.5 Proben- und Datenqualität sichern

Zur Sicherung der Proben- und Datenqualität wird ein Qualitätsmanager etabliert.

5.5.6 Machbarkeit eines Forschungsprojektes prüfen

Um die Machbarkeit eines Forschungsprojektes zu prüfen, werden durch die Forscher, die einen Antrag gemäß Nutzungsordnung stellen, bestimmte Kriterien definiert und an den Biobankverwalter übermittelt. Der Biobankverwalter führt eine Probensuche in CentraXX (BIMS) anhand dieser Kriterien durch und erstellt einen Bericht aus CentraXX, aus dem hervorgeht, wie viele Proben in der Biobank vorhanden sind, die diese Kriterien erfüllen. Werden für das Forschungsprojekt medizinische Annotationsdaten (MDAT) aus dem DIZ benötigt, wird die Projektanfrage ebenfalls an das DIZ übermittelt und um Übermittlung einer Patientenliste an die Treuhandstelle gebeten, die die entsprechenden Kriterien erfüllen. Die Treuhandstelle übermittelt diese Liste unter Verwendung der BB-SIC an den Biobankverwalter. Dieser prüft auf dieser Basis das Vorhandensein entsprechender Bioproben.

5.5.7 Proben und Daten an Forschungsprojekte herausgeben

5.5.7.1 *Erstellung von Datensätzen und Probensets für Forschungsprojekte*

Forscher können gemäß Nutzungsordnung Biobankproben gemeinsam mit medizinischen Annotationsdaten (MDAT) beantragen. Diese MDAT liegen mit wenigen Ausnahmen (ICD 10 Diagnosen, Laborbefund, Pathologiebefund), nicht in der Datenbank der Biobank sondern im DIZ und werden auch durch das DIZ bereitgestellt. Liegen für DIZ oder Biobank durch die jeweiligen Use & Access Verfahren genehmigte Nutzungsanträge vor, werden durch DIZ und Biobank Listen mit Primärpseudonymen von Patienten an die Treuhandstelle übermittelt, deren Daten oder Proben für das jeweils genehmigte Forschungsprojekt genutzt werden sollen. Die Treuhandstelle erzeugt dann für jedes Forschungsprojekt eigenständige Sekundärpseudonyme (PSIC) und übermittelt diese über den Kommunikationsserver der Forschungsdomäne an das DIZ und die Biobank. In beiden Forschungsdatenbanken werden anschließend Datensätze erstellt, die die jeweils forschungsprojektspezifische PSIC anstelle der DIZ-SIC/ BB-SIC enthalten und in der Biobank (CentraXX) werden die jeweiligen ArchivIDs der Probenlagergefäße der jeweiligen PSIC zugeordnet. Der Datensatz mit den MDAT aus dem DIZ und die Bioproben mit gegebenenfalls ebenfalls beantragten Annotationsdaten werden den Forschungsprojekten dann unter Verwendung der projektspezifischen PSIC zur Verfügung gestellt. Ein Rücklauf von nicht verbrauchten Proben an die Biobank ist nicht vorgesehen.

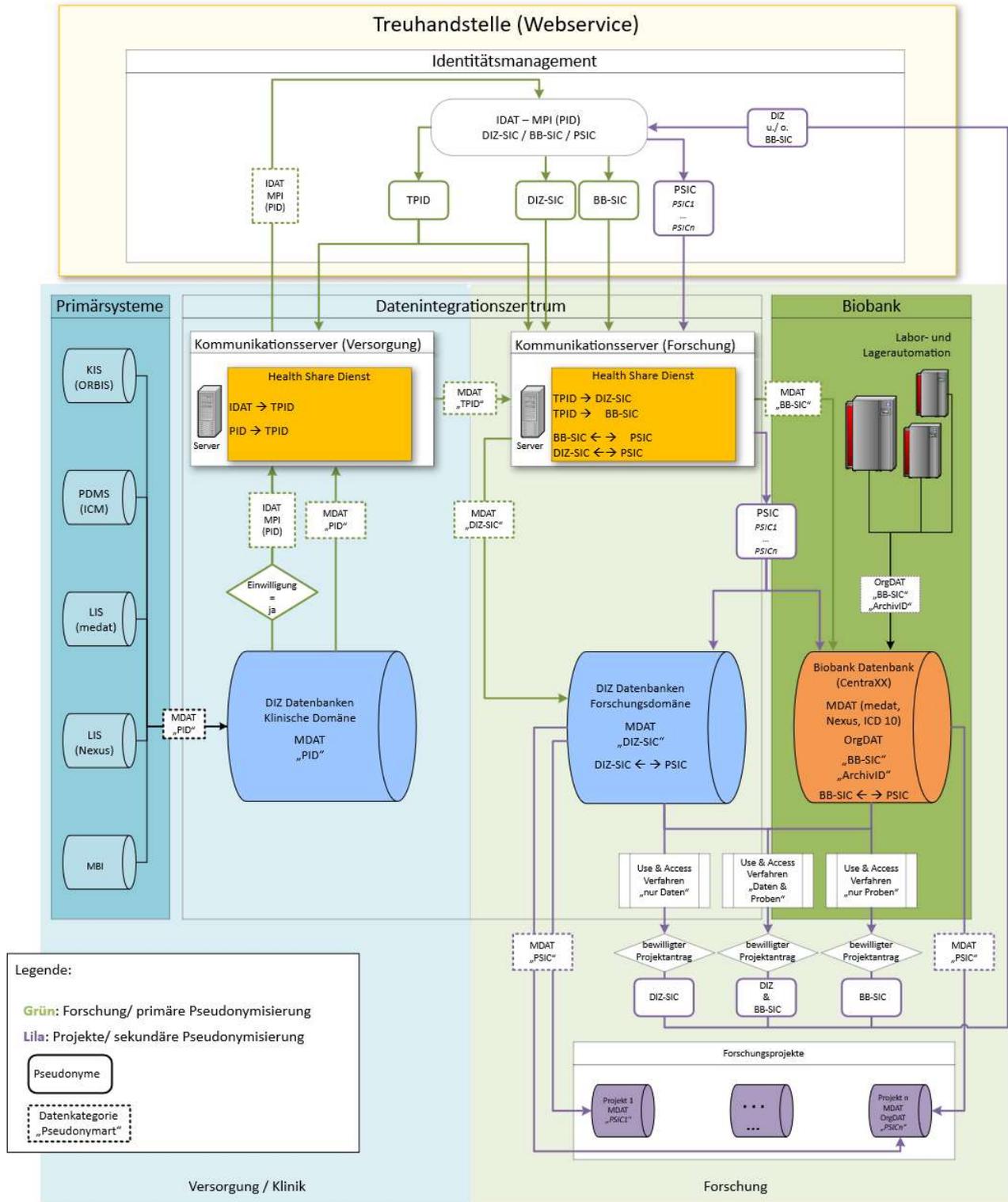


Abb. 9: Zusammenspiel von Biobank, DIZ und Treuhandstelle

5.5.7.2 Dokumentation von Probenabgaben

Die Abgabe von Proben wird in CentraXX (BIMS) dokumentiert. Nach der Identifikation des passenden Probenmaterials, erfasst das Biobankpersonal den Abgabegrund, die Abgabeart

sowie den Empfänger. Bei der Auslagerung wird die Probe nicht gelöscht, sondern mit Auslagerungsinformationen und Restmenge „0“ dokumentiert

5.5.8 Dokumentation von rücklaufenden Analyseergebnissen

5.5.8.1 Analyseergebnisse aus dem Versorgungskontext

Analysedaten (AnaDAT) aus dem Versorgungskontext werden aus dem Zentrallabor und aus der Pathologie in die Biobank überführt. Ergebnisse von Analysen des Zentrallabors (laborchemische und hämatologische Analysen) und strukturierte Informationen des Pathologiebefundes werden jeweils über eine HL7-ORU Nachricht aus medat (LIS) bzw. NEXUS (PIS) über das DIZ an CentraXX (BIMS) übermittelt. Wird in einem der beiden Systeme ein neuer Laborbefund erfasst oder aktualisiert, wird dieser als HL7-ORU-Nachricht an den Kommunikationsserver im Versorgungskontext des DIZ verschickt. Dieser ersetzt die PID durch die TPID. Die Nachricht mit den AnaDAT, die jetzt die TPID anstelle der PID enthält, wird an den Kommunikationsserver der Forschungsdomäne weitergeleitet. Dieser ersetzt die TPID durch das Primärpseudonym und leitet eine Nachricht mit der DIZ-SIC an die Forschungsdomäne des DIZ und eine Nachricht mit der BB-SIC an die Biobank bzw. CentraXX weiter. CentraXX (BIMS) nimmt die Nachricht nur entgegen, wenn der Patient bereits im System registriert ist. CentraXX (BIMS) verarbeitet die HL7-ORU Nachricht und legt den Laborbefund als Messprofil für die entsprechende Probe bzw. des entsprechenden Patienten innerhalb der elektronischen Patientenakte an.

Prozessschritte

- 1) Klinikpersonal erfasst neuen Messbefund in medat (LIS) oder NEXUS (PIS)
- 2) ORBIS (KIS) sendet HL7-ORU Nachricht
- 3) HL7-ORU Nachricht wird an Klinische Domäne des DIZ weitergeleitet
- 4) DIZ Kommunikationsserver sendet eine Nachricht an die Treuhandstelle
- 5) die Treuhandstelle ordnet die vorhandene BB-SIC zu
- 6) Treuhandstelle sendet eine Nachricht mit PID und TPID an den Kommunikationsserver der klinischen Domäne und eine Nachricht mit TPID und BB-SIC an den Kommunikationsserver der Forschungsdomäne
- 7) der Kommunikationsserver der klinischen Domäne ersetzt die PID durch TPID
- 8) der Kommunikationsserver der klinischen Domäne leitet die Nachricht an den Kommunikationsserver der Forschungsdomäne weiter
- 9) der Kommunikationsserver der Forschungsdomäne ersetzt die TPID durch BB-SIC
- 10) CentraXX empfängt die HL7-ORU Nachricht, wenn die BB-SIC im System registriert ist
- 11) Anlage des Messbefunds für den Patienten Probe in der elektronischen Patientenakte

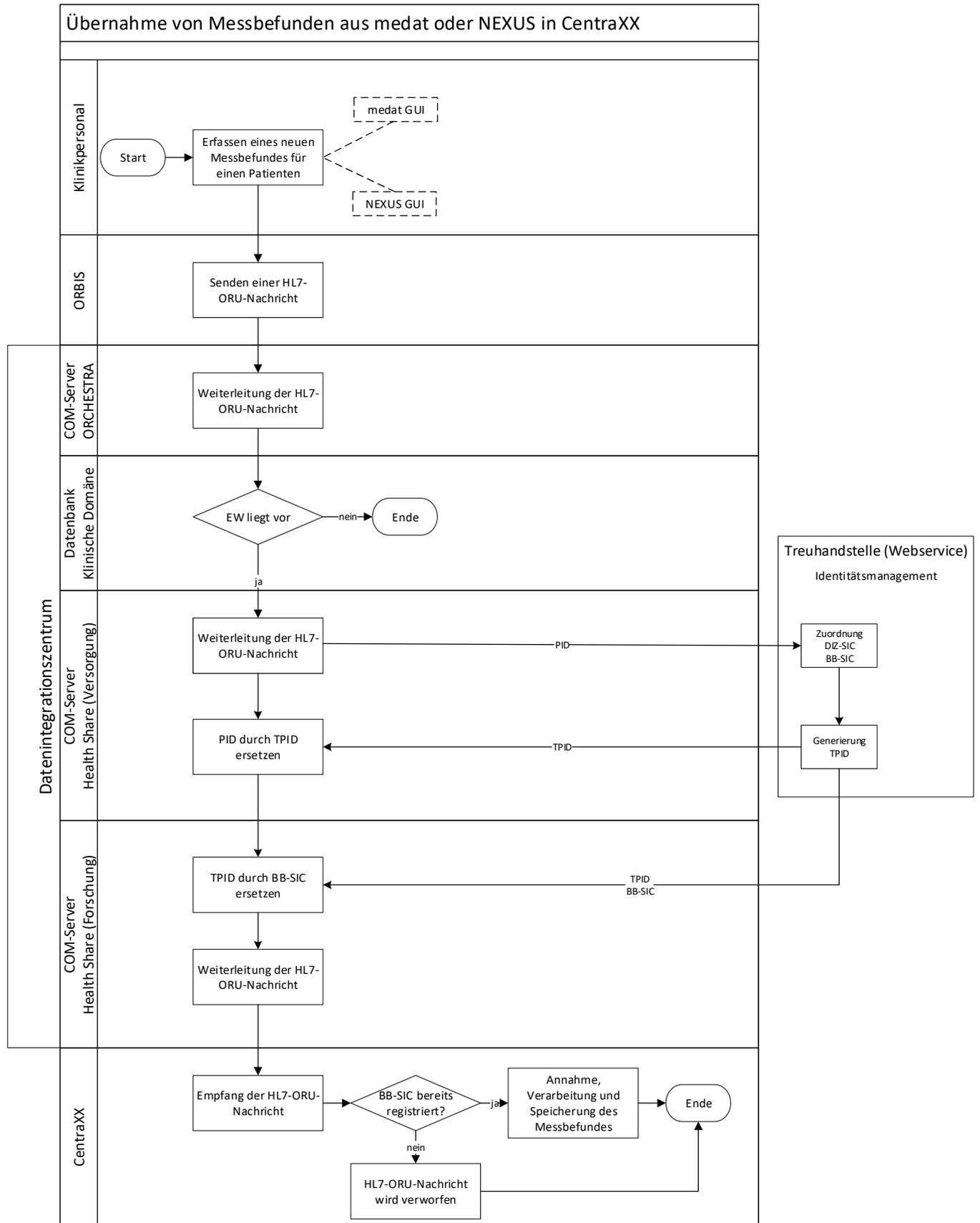


Abb. 10: Übernahme von Messbefunden aus medat oder NEXUS in CentraXX

5.5.8.2 Analyseergebnisse aus dem Forschungskontext einbinden

Analyseergebnisse, die von herausgegebenen Probenmaterialien an Forschungsprojekte stammen, können grundsätzlich in CentraXX (BIMS) dokumentiert werden. Hierfür müssen die herausgegebenen Proben anhand der ArchivID in der Probensuche identifiziert und ein Messbefund angelegt werden. Für die Biobank werden die rücklaufenden Analyseergebnisse nicht direkt in CentraXX abgelegt, sondern nur ein Verweis auf die durchgeführten Analysen, um die Trennung von Ergebnissen aus Versorgungs- und Forschungskontext zu gewährleisten. Analysedaten (AnaDAT) die im Rahmen von Forschungsprojekten generiert werden, werden durch die jeweiligen Projektleiter in geeignetem Format (xml- , csv-Datei) an die Biobank zurückgespielt und in einem zugriffsgeschützten Bereich des Forschungsnetzes der Universitätsmedizin Halle (Saale) gespeichert. In CentraXX (BIMS) werden ausschließlich die OrgDAT zu den durchgeführten Analysen abgelegt (z. B. Art der Analyse, Methode, Datum, Speicherort) um die Auffindbarkeit zu gewährleisten.

Prozessschritte

- 1) der Biobankverwalter sucht die Proben anhand der ArchivID in CentraXX
- 2) innerhalb der Probenverwaltung wird ein Messbefund angelegt
- 3) die OrgDAT der Analyseergebnisse werden erfasst und der Messbefund gespeichert

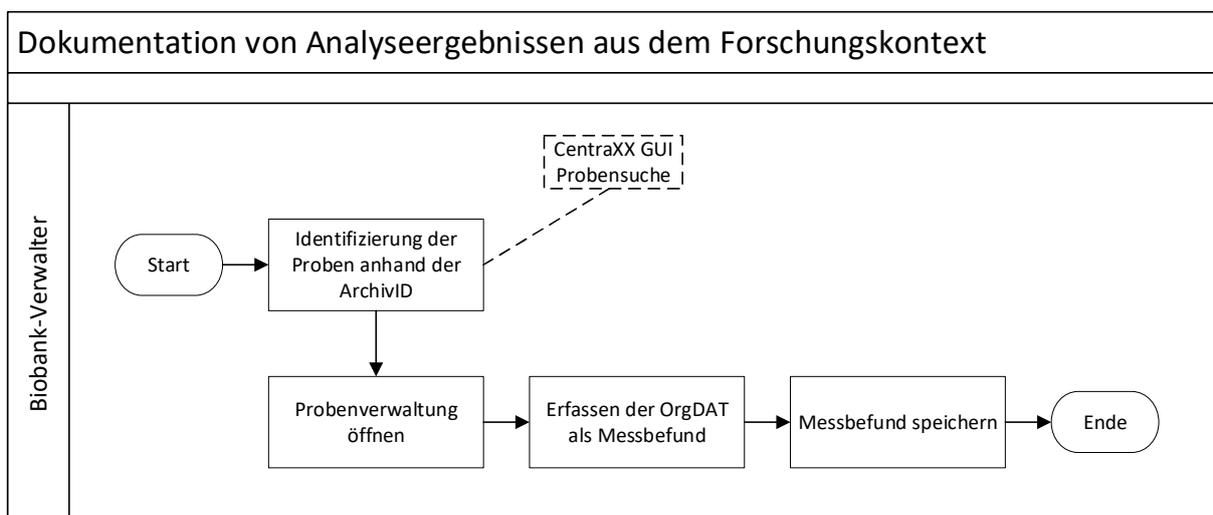


Abb. 11: Dokumentation von Analyseergebnissen aus dem Forschungskontext

5.5.9 Widerruf und Löschung

Widerrufe der Einwilligung können durch die Patienten direkt an die Biobank oder die Treuhandstelle oder das DIZ erklärt werden. Widerrufe werden in ORBIS durch Klinikpersonal dokumentiert und dann über eine Aktualisierung der HL7-ADT Nachricht über die Treuhandstelle an CentraXX (BIMS) übermittelt. Sobald ein Widerruf einget, wird in CentraXX (BIMS) am jeweiligen Patienten eine Markierung (Universalattribut „Widerruf gemeldet!“) erstellt und der Widerruf an der Einwilligung dokumentiert. Die Markierung ist dann geeignet, entsprechende Listen von Proben im System zu generieren und den Widerruf umzusetzen.

Die Mitarbeiter im Biobanklabor arbeiten dann die entsprechenden Listen ab und vernichten die Proben. In CentraXX (BIMS) wird für die Proben eine Abgabe erstellt. Sobald die letzte Probe abgegeben (zur Vernichtung) wurde, kann der gesamte Patient in CentraXX (BIMS) gelöscht werden. Zum Generieren eines Vernichtungsbelegs für den Patienten kann ein Bericht aus CentraXX (BIMS) erstellt werden.

5.5.10 Nutzungsdauer, Sterbefall

Gemäß Einwilligungserklärung werden die Biomaterialien für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt der Einwilligungserklärung gelagert und genutzt und dann vernichtet. Für Biomaterialien, die darüber hinaus von erheblicher Bedeutung für die Wissenschaft sind, ist in Abstimmung mit der Datenschutzaufsichtsbehörde und einer unabhängigen Ethikkommission eine Aufbewahrung und Nutzung darüber hinaus möglich. Dies gilt im Sterbefall gleichermaßen.

6 Rechte der betroffenen Personen

6.1 Auskunftsrecht

Die Biobank erteilt auf schriftliche Anfrage durch die Patienten Auskunft über alle von dem/der jeweiligen Patienten in der Biobank vorliegenden Daten inklusive der vorliegenden Informationen aus durchgeführten Analysen und genetische Informationen, die im Rahmen von Forschungsprojekten generiert und an die Biobank zurückgespielt wurden.

Auskunft über Behandlungsdaten oder andere medizinische Daten, die im Verlauf der Behandlung im UKH generiert wurden, kann die Biobank nicht erteilen, da diese regulär nicht in der Biobank sondern im DIZ vorliegen.

6.2 Recht auf Berichtigung und Löschung

Sobald die Biobank Kenntnis darüber erhält, dass vereinzelte Daten, die in CentraXX (BIMS) gespeichert sind, fehlerhaft sind, werden diese Daten durch den Biobankadministrator berichtigt. Daten, die in den Ursprungssystemen (KIS, LIS) korrigiert werden, werden über eine Aktualisierungsnachricht an CentraXX automatisiert übermittelt und entsprechend des Inhaltes der Nachricht korrigiert. Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung werden, je nach Umfang des Widerrufs, Daten unwiderruflich gelöscht und Proben vernichtet.

6.3 Recht auf Wissen und Nichtwissen

In der Einwilligungserklärung wird dokumentiert, ob der jeweilige Patient über Zusatzbefunde, die im Rahmen von Forschungsprojekten generiert werden können und eine Relevanz für die Gesundheit der betroffenen Person haben, informiert werden möchte.

Ein Prozedere, welche Befunde mitgeteilt werden und in welcher Form diese an den jeweiligen Patienten mitgeteilt werden, wird gemeinsam mit dem Biobankbeauftragten der

Universitätsmedizin Halle (Saale), Vertretern des Klinischen Ethikkomitees und der Biobank – Steuergruppe etabliert.

6.4 Einbeziehen der Ethikkommission

Jedes Forschungsprojekt, das Bioproben der Biobank beantragt, muss ein positives Votum der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle – Wittenberg vorlegen.

7 Datenschutzfolgenabschätzung

Da die Biobank keine identifizierenden Informationen von Patienten verarbeitet und Gesundheitsdaten nur in sehr begrenztem Maße verarbeitet, sind die Verarbeitungstätigkeiten, die Einschätzung damit verbundener Risiken und die technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Reduktion dieser Risiken nachfolgend für die Verarbeitungstätigkeiten unter Nutzung des CentraXX als BIMS zusammenfassend dargestellt.

Nachfolgend werden die getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen dargestellt, mit deren Hilfe die gemäß Art. 32 DS-GVO definierten Schutzziele und die gemäß §8a BSIG ggf. benötigte Einhaltung von IT-Sicherheit im Bereich kritischer Infrastrukturen gewährleistet werden kann.

Alle Datenverarbeitungsvorgänge, die vor der Übernahme von Proben oder bereits pseudonymisierten Daten durch die Biobank als Empfänger dieser Proben und Daten durchgeführt werden, unterliegen den Regelungen zu Datenschutz und IT-Sicherheit des Universitätsklinikums Halle (Saale), in dem die Erhebung und –verarbeitung der identifizierenden Daten und Gesundheitsdaten im Behandlungszusammenhang erfolgt. Die Verarbeitung und Bereitstellung der Daten durch das DIZ unterliegt den Regelungen des Datenschutzkonzeptes des DIZ. Für das Identitätsmanagement durch die Treuhandstelle liegt ebenfalls ein eigenständiges Datenschutzkonzept vor. Alle Datenverarbeitungsvorgänge dieser Einrichtungen sind deshalb nicht Bestandteil der vorliegenden Datenschutzfolgenabschätzung.

7.1 Zweck der Datenverarbeitung

Die Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale) hat zum Ziel, die vernetzte medizinische Forschung an der Universitätsmedizin durch Bereitstellung qualitativ hochwertiger, klinisch gut charakterisierter Biomaterialien zu stärken. Die Datenverarbeitung der Biobank trägt dazu bei, dass allen Mitgliedern der Universitätsmedizin Halle (Saale) Zugang zu den entsprechenden Biomaterialien einschließlich der zur Erfüllung des Forschungszwecks des jeweiligen Projektes erforderlichen medizinischen Annotationsdaten hat. Dies führt durch die hohe Standardisierung und damit besseren Vergleichbarkeit der Materialien und die gute klinische Charakterisierung der Proben zu valideren Forschungsergebnissen und damit langfristig zur besseren Vorbeugung, Erkennung und Behandlung der Patienten. Datenschutz und Datensicherheit haben dabei höchste Priorität.

7.2 Bewertung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Datenverarbeitung

Die im Rahmen von Forschungsprojekten, die mit Biobankproben durchgeführt werden, erzielten Ergebnisse dienen der Verbesserung des Verständnisses zur Krankheitsentstehung, ihrer Prävention, von Diagnostik und Behandlung. Diese Erkenntnisse dienen einer wirksameren und nachhaltigeren Bekämpfung von Krankheiten und tragen langfristig dazu bei, die Versorgung von Patienten noch besser zu machen. Eine bessere Versorgung bedeutet auch eine Verbesserung der Lebensqualität der betroffenen Patienten. Heilungschancen können signifikant verbessert werden. Grundlage ist dabei notwendigerweise die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten der Patienten. Bei der Verarbeitung derartiger Daten ist ein hoher Maßstab bzgl. Datenschutz und Datensicherheit anzulegen. Durch die Biobank werden ausschließlich Daten verarbeitet, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Probenverarbeitung und Bereitstellung erforderlich sind. Die Biobank verarbeitet keine identifizierenden Daten, die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist auf die Daten, die zur Prüfung der Machbarkeit von Forschungsprojekten unabdingbar sind, beschränkt. Vor diesem Hintergrund ist die Datenverarbeitung verhältnismäßig.

7.3 Risikobewertung und technische und Organisatorische Maßnahmen (TOMs)

Nachfolgend erfolgt die Risikobewertung einschließlich der getroffenen Technischen und Organisatorischen Maßnahmen (TOMs), die zur Minimierung des Eintritts potentieller Schadensereignisse, die Auswirkungen auf Rechte und Freiheiten natürlicher Personen haben können, dargestellt. Ziel der TOMs ist die Gewährleistung der gemäß Art. 32 DS-GVO definierten Schutzziele.

Siehe Anlage 1 „Bewertung von Risiken für Rechte und Freiheiten natürlicher Personen und assoziierte Technische und Organisatorische Maßnahmen (TOM)“

7.4 Dokumentation der Datenschutzfolgenabschätzung

7.4.1 Weshalb bedarf die Verarbeitungstätigkeit einer DSFA?

(Bitte infrage kommenden Tatbestand/infrage kommende Tatbestände ankreuzen!)

Liegt eine der nachfolgenden DSFA-Tatbestände vor?	Ja
Systematische und umfassende Bewertung persönlicher Aspekte natürlicher Personen, die sich auf automatisierte Verarbeitung einschließlich Profiling gründet (Art. 35 Abs. 3 lit. a))	<input type="checkbox"/>
Umfangreiche Verarbeitung besonderer Kategorien von personenbezogenen Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 (u. a. Gesundheitsdaten) (Art. 35 Abs. 3 lit. b))	<input checked="" type="checkbox"/>
Systematische umfangreiche Überwachung öffentlich zugänglicher Bereiche (Art. 35 Abs. 3 lit. c))	<input type="checkbox"/>
Die Verarbeitungstätigkeit steht auf der Liste der Landesdatenschutzbehörde für zwingend durchzuführender DSFA (siehe Anlage).	<input type="checkbox"/>
Verarbeitungstätigkeit birgt ein hohes Risiko für Rechte und Freiheiten der Betroffenen, z. B. bei <ul style="list-style-type: none"> - Einsatz neuer Verarbeitungstätigkeiten/Verarbeitungstechnologien, die bisher keiner DSFA unterlagen, - Verarbeitung großer Datenmengen, - Verarbeitung von Daten einer großen Anzahl betroffener Personen, - Verarbeitungen, welche betroffenen Personen die Wahrnehmung ihrer aus der DS-GVO resultierenden Rechte erschweren. 	<input checked="" type="checkbox"/>

Bereits ein angekreuzter Tatbestand zieht eine DSFA nach sich.

7.4.2 Befreit ein Tatbestand/ Befreien mehrere Tatbestände, trotz „Ja“ unter 7.4.1., von der Durchführung einer DSFA?

Liegt eine der nachfolgenden DSFA-Tatbestände vor?	Ja
Steht die Verarbeitung auf einer „White-List“ der Aufsichtsbehörden gemäß Art. 35 Abs. 5 DS-GVO?	<input type="checkbox"/>
Liegt bereits eine DSFA im Sinn des Art. 35 Abs. 10 DS-GVO vor und ordnete der Mitgliedstaat des Verantwortlichen keine darüberhinausgehende DSFA an?	<input type="checkbox"/>
Existiert bereits eine DSFA für einen ähnlichen Verarbeitungsvorgang mit ähnlich hohem Risiko i. S. v. Art. 35 Abs. 1 Satz 2 DS-GVO?	<input type="checkbox"/>

Bereits ein angekreuzter Tatbestand befreit, trotz „Ja“ unter 7.4.1., von der DSFA.

7.4.3 DSFA-Team

- Geschäftsführung, Verantwortlicher der datenverarbeitenden Stelle
- Leitung Medizintechnik
- Abteilungsleitung IT
- Vertreter/-in QM/Risikomanagement
- Vertreter/-in Betriebsrat
- Referent/-in Klinikleitung (Organisation)
- Ext. Datenschutzbeauftragter
- Informations-Sicherheits-Beauftragter
- Fachberater Informationssysteme (KIS)
- Interne Revision
- Konzerndatenschutzbeauftragte/-r (Beratung, Stellungnahme)

und

- jeweils Verarbeitungstätigkeit-durchführende/-r Unterverantwortliche: Projektleitung
Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale)

7.4.4 Beschreibung der Verarbeitungstätigkeit

a. Zwecke der Datenverarbeitung (Datenschutzprinzip: Zweckbindung)

Siehe Beschreibung in 6.1

b. Rechtsgrundlage (Datenschutzprinzip: Rechtmäßigkeit der Verarbeitung)

Grundsätzlich regeln die Datenverarbeitung für alle Betroffenen der Artikel 6 Abs. 1 DS-GVO, für Beschäftigte im Besonderen der § 26 BDSG-neu sowie für besondere Kategorien von personenbezogenen Daten, z. B. Gesundheitsdaten, der Artikel 9 Abs. 2 DS-GVO.

Für die aktuelle Verarbeitungstätigkeit kommt darüber hinaus die erteilte Einwilligung zur Datenverarbeitung zum Tragen.

c. Betroffene Personen

- Patienten
- Mitarbeiter
- Externe Ärzte
- Betreuer/Bevollmächtigte etc.
- Geschäftspartner
- Sonstige:

d. Datenkategorien (Datenschutzprinzip: Datenminimierung)

- Stammdaten (z. B. Name, Anschrift, Geburtstag, Geschlecht, Religion, Hausarzt, Bankverbindung, Angaben zur Krankenkasse, Station, Zimmer)
- Aufnahmedaten (Aufnahmetag, Aufnahmeart: Einweisung, Unfall etc., einweisender/s Arzt oder Krankenhaus, gewünschte Wahlleistungen)
- Befunde, Diagnosen, Behandlungsmaßnahmen, OP- und Arztbriefe, Angaben zur Entlassung oder Verlegungen, Rechnungsdaten, MDK etc.
- Mitarbeiterdaten (Name, Organisationsdaten [Abteilung, Kostenstelle], Berechtigungsprofil, Aktions-Protokolle, Terminpläne etc.)
- Sonstige: siehe Beschreibung in Ziffer 4 Verfahrensbeschreibung.

e. Datenquelle(-n) (Datenschutzprinzip: Richtigkeit)**Direkt beim Betroffenen**

- Treffen
- E-Mail
- Telefonat
- Website
- Telefax
- Andere

Indirekt beim Betroffenen - Ergebnisse

- diagnostischer Maßnahmen (z. B. Labor)
- bildgebender Diagnostik (z. B. Radiologie)
- aus Operationen (Sekundärbefund Laparoskopie)
- nicht operativer therapeutischer Maßnahmen (Allergien)
- aus Subsystemen, z. B. KIS, Archivierungssoftware
- Andere: Siehe Ziffer 4 Verfahrensbeschreibung

Bevollmächtigte/Vertreter/Sonstige

- Ehepartner/-in, Eltern, Verwandte, Freunde
- gesetzlich bestellte Betreuer
- mit-/nachbehandelnde Seelsorger
- mit-/nachbehandelnder Sozialdienst
- Mitpatienten
- Vor-, Mit- und Nachbehandler
- Alten-/Pflegeheim
- Krankenkassen, gesetzliche Unfallversicherungen
- Andere:

Staatliche Quellen

- Meldeauskunft
- polizeiliches Führungszeugnis
- Krankheitsregister, z. B. Krebsregister
- Andere

Öffentlich verfügbare Quellen

- Frei zugängliche Internetseiten
- Social Media
- Andere

Nicht-öffentlich verfügbare Quellen

- Vereine
- Kommerzielle Datenhändler
- Andere

Bei der direkten Erhebung beim Betroffenen oder bei der Erhebung über Bevollmächtigte/Vertreter/Sonstige vertrauen wir auf die Richtigkeit der Daten durch die persönliche Bekanntgabe. Bei Unverständnis fragen wir vor Dokumentation nach. Im Bereich der indirekten Erhebung installieren wir Freigabe-Szenarien, um eine Kontrolle auf Korrektheit vorzunehmen. Daten von staatlichen Quellen unterliegen einer sensiblen Eigenüberprüfung der Instanzen. Bei Problemen fragen wir bei diesen schriftlich oder telefonisch nach. Daten aus öffentlich verfügbaren bzw. nicht-öffentlich verfügbaren Quellen nutzen wir für unsere Systeme nicht.

f. Speichern von Daten (Datenschutzprinzip Speicherbegrenzung)

Das Speichern von Daten erfolgt zum jeweiligen Zweck der Datenverarbeitung. Entfällt der Zweck, kommt es zur unverzüglichen Löschung, es sei denn, gesetzliche Aufbewahrungsfristen fordern von uns die längere Archivierung. Wünschen Betroffene eine Löschung ihrer Daten, für die allerdings Aufbewahrungsfristen gelten, steht alternativ das Sperren der Daten an. Die Rechtsgrundlage der Archivierungsdauer findet sich im Verarbeitungstätigkeitenverzeichnis. Für das hier zu prüfende Verfahren wird die folgende Aufbewahrungsdauer zugrunde gelegt:

- 3 Jahre
- 5 Jahre
- 6 Jahre
- 10 Jahre
- 15 Jahre
- 30 Jahre
- ... Jahre
- Dauer, die für den Zweck der Datenverarbeitung notwendig ist. Mit Ende der Zweckbindung erfolgt direkt die Löschung

Rechtsgrundlage: Einwilligung des Betroffenen

Die Verarbeitungstätigkeit entspricht den Vorgaben des hausweiten	Ja
Löschkonzepts	<input checked="" type="checkbox"/>
Sperrkonzepts	<input checked="" type="checkbox"/>

und bettet sich in die allgemeinen Konzepte zur Archivierung, Löschung und Sperrung des Hauses ein.

g. Datenverarbeiter**Wer verarbeitet die Daten?**

Abteilungen/Bereiche/Kliniken	Beschäftigten-Gruppen	Auftragsverarbeiter
--------------------------------------	------------------------------	----------------------------

Siehe Ziffer 4
Verfahrensbeschreibung

h. Datenübermittlung**Wem werden die Daten haus- oder einrichtungsintern übermittelt?**

Abteilungen/Bereiche/Kliniken	Art der Daten	Zweck / ggf. gesetzliche Grundlage
--------------------------------------	----------------------	---

Siehe Ziffer 4
Verfahrensbeschreibung

Wem werden die Daten extern übermittelt?**Abteilungen/Bereiche/Kliniken****Art der Daten****Zweck / ggf. gesetzliche Grundlage**

Siehe Ziffer 4
Verfahrensbeschreibung

Findet eine Datenübermittlung in Drittstaaten außerhalb der EU statt? Nein Ja und zwar:**Abteilungen/Bereiche/Kliniken****Art der Daten****Zweck
/Legitimationsgrundlage**i. IT- oder medizintechnische Systeme

I. Benennung

Welche Hard- und Software (Subsysteme) kommt zum Einsatz (nur rudimentäre Beschreibung notwendig)? Siehe Ziffer 1.3 Infrastruktur

II. Vernetzung mit anderen IT- oder medizintechnischen Systemen

Die aktuell betrachtete Verarbeitungstätigkeit (Subsysteme)

sendet Daten an:

erhält Daten von:

Schnittstellenbezeichnung (z. B. HL7/DICOM/IHE)

Siehe Ziffer 1.3 Infrastruktur

j. Informationspflichten (Datenschutzprinzip: Transparenz)**Transparenz bei Betroffenen durch Erfüllung der Informationspflichten schaffen.****Ja**

Bedarf die aktuelle Verarbeitungstätigkeit erweiterter Informationspflichten über die bereits etablierten hinweg? Falls ja, untere Fragen beantworten. Falls nein, Auskunftsende hier.

Gehört die aktuelle Verarbeitungstätigkeit in die Informationspflichten für Beschäftigte?

Gehört die aktuelle Verarbeitungstätigkeit in die Informationspflichten für Bewerber?

Gehört die aktuelle Verarbeitungstätigkeit in die Informationspflichten für ambulante Patienten?

Gehört die aktuelle Verarbeitungstätigkeit in die Informationspflichten für Notfall-/stationäre Patienten?

Gehört die aktuelle Verarbeitungstätigkeit in die Informationspflichten für sonstige Betroffene?

Wenn ja, welche Betroffenen? ...

k. Umsetzung Informationspflichten Information im Rahmen der Aufnahme, z. B. in Datenschutzerklärung Webseite ausgehändigte, übermittelte oder bereitgestellte Mitarbeiterinformationen Sonstiges ...

7.5 Risikoanalyse der Verarbeitungstätigkeit

a. Durchführung/Ergebnis

Die Durchführung der Risikoanalyse und deren Ergebnisdokumentation erfolgt in der eigens für diese Analyse entwickelten Tabelle „Bewertung von Risiken für Rechte und Freiheiten natürlicher Personen und assoziierte Technische und Organisatorische Maßnahmen (TOM)“ (siehe. Anlage 1).

b. Technisch-organisatorische Maßnahmen (TOMs) gegen Risiken für Betroffene aus der Verarbeitungstätigkeit

Die Beschreibung der TOM erfolgt ebenfalls in Anlage 1 „Bewertung von Risiken für Rechte und Freiheiten natürlicher Personen und assoziierte Technische und Organisatorische Maßnahmen (TOM)“.

7.6 Stellungnahme des Datenschutzbeauftragten

Die Durchführung der DSFA, einschließlich der Risikoanalyse, **Ja**
 erfolgte korrekt. Die festgelegten Maßnahmen entsprechen im Verhältnis den
 Risiken der Betroffenen. Die DSFA verlief positiv.

Empfehlung: Nutzung der Verarbeitungstätigkeit
 erfolgte korrekt. Die festgelegten Maßnahmen entsprechen allerdings im
 Verhältnis **nicht** den Risiken der Betroffenen und sind **nicht** ausreichend. Eine
 Nach-Folgenabschätzung und erneute Maßnahmenfestlegung sind notwendig.

erfolgte unter Punkt ... unkorrekt. Die festgelegten Maßnahmen entsprechen im
 Verhältnis den Risiken der Betroffenen und sind ausreichend. Nach-
 Folgenabschätzung unter Punkt ... ist notwendig.

erfolgte unter Punkt ... unkorrekt. Die festgelegten Maßnahmen entsprechen im
 Verhältnis **nicht** den Risiken der Betroffenen und sind **nicht** ausreichend.
 Weitere Maßnahmen sind ausgeschlossen. Die DSFA verlief negativ.
Empfehlung: Meldung Aufsichtsbehörde

7.7 Ergebnis der DSFA

Das Gremium der DSFA kommt zu folgendem Ergebnis: **Ja**
 Die DSFA, einschließlich Risikoanalyse, verlief positiv. Die Verarbeitungstätigkeit
 geht unter Umsetzung der technisch-organisatorischen Maßnahmen in die
 Nutzung über.

Die DSFA, einschließlich Risikoanalyse, verlief negativ. Die
 Verarbeitungstätigkeit geht nicht in die Nutzung über. Der Verantwortliche der
 datenverarbeitenden Stelle meldet die Verarbeitungstätigkeit zur Mitbeurteilung
 an die Aufsichtsbehörde.

8 Anhang

Anlage 1: Bewertung von Risiken für Rechte und Freiheiten natürlicher Personen und assoziierte Technische und Organisatorische Maßnahmen (TOM)

Anlage 2: Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Anlage 3: Satzung

Anlage 4: Nutzungsordnung

9 Referenzen

1. Pommerening, K., Drepper, J., Helbing, K., & Ganslandt, T. (2014), *Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten–Generische Lösungen der TMF 2.0*, ed. TMF. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.