

Fortbildung des AK AMG und der GMIHO

**Biomaterialbanken:
Normative Anforderungen**

Hintergrund

- “...Wollen wir uns überhaupt noch als normative Wesen verstehen, gar als solche, die voneinander solidarische Verantwortung und für einander gleichen Respekt erwarten?...“
(aus: *Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?* Habermas J. 2005)
- “...Insbesondere sind personenbezogene Daten zu anonymisieren oder zu pseudonymisieren, soweit dies nach dem Verwendungszweck möglich ist und keinen im Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck unverhältnismäßigen Aufwand erfordert...” *Bundesdatenschutzgesetz §3a*
- ..”The operators of the HBGRD should protect privacy and confidentiality through a combination of mechanisms including, for example: secure storage of human biological materials and data, coding and encryption of these, logging of any access to specimens or data, data enclaves, and honest broker systems.”...
(aus *OECD draft recommendations: Protection of Human Biological Materials and Data, Best Practice 6.5.*)

Biomaterial-Asservierung

Rechtliche Rahmenbedingungen:

■ Routinediagnostik:

- Diagnose/Behandlungs-Vertrag
- Arztrecht
- Bundesärzte-, Approbations-, Muster-Berufs-Ordnung
- Transfusions-, Transplantations-Gesetz

■ Forschung:

- Eigentum – Probe als Sache -
- Datenschutz – informelle Selbstbestimmung-
- allg. Persönlichkeitsrecht – biomaterielle Selbstbestimmung

Biobanking – Rechte am Biomaterial

- **Eigentumsrecht - die Probe als Sache –**
 - **Übereignungsvertrag**
- Unterschlagung und Sachbeschädigung -
 - **Vertrag über Nießbrauch**
- Zweckbestimmung -
- **Datenschutz - informelle Selbstbestimmung -**
 - **Patienteninformation und Einverständnis mit transparenter Darstellung des Umgangs mit Daten**
- Pseudonymisierung – Anonymisierung -
- **allg. Persönlichkeitsrecht - biomaterielle Selbstbestimmung-
- die Probe als Teil des Individuums -**
 - **Patienteninformation und Einverständnis mit transparenter Darstellung von Ziel und Zweck der Biomaterialbank**

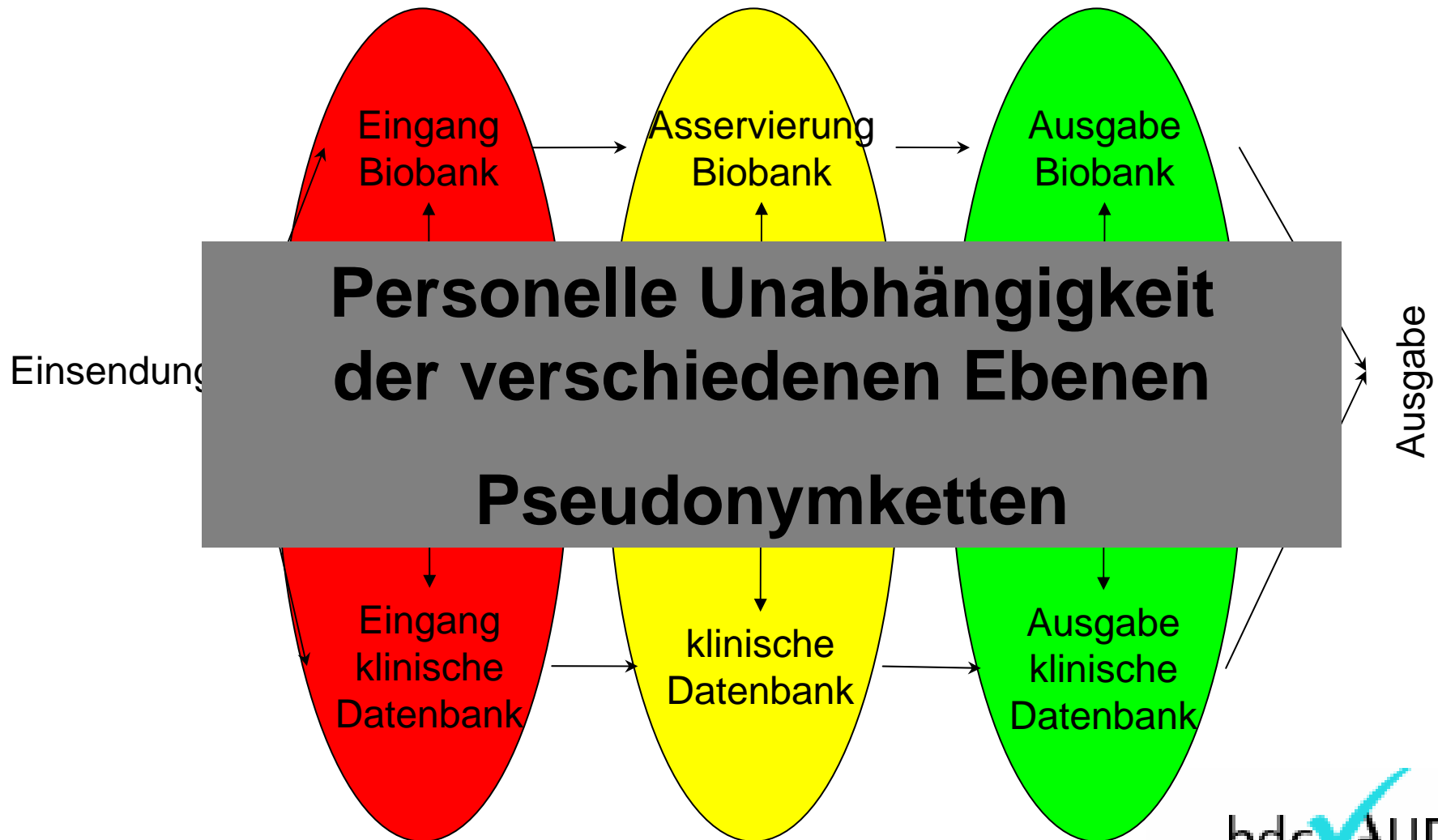
Biomaterialbanken: Konzepte

- **TMF: generisches Datenschutzkonzept**
 - externe Datentreuhänderschaft
 - trusted third Party / Honest Broker
- **bdc\Audit**
 - interne Datentreuhänderschaft
- **office of biorepositories and biospecimen research (US)**
- **Human Tissue Act 2004 (GB)**

Biomaterialbanken

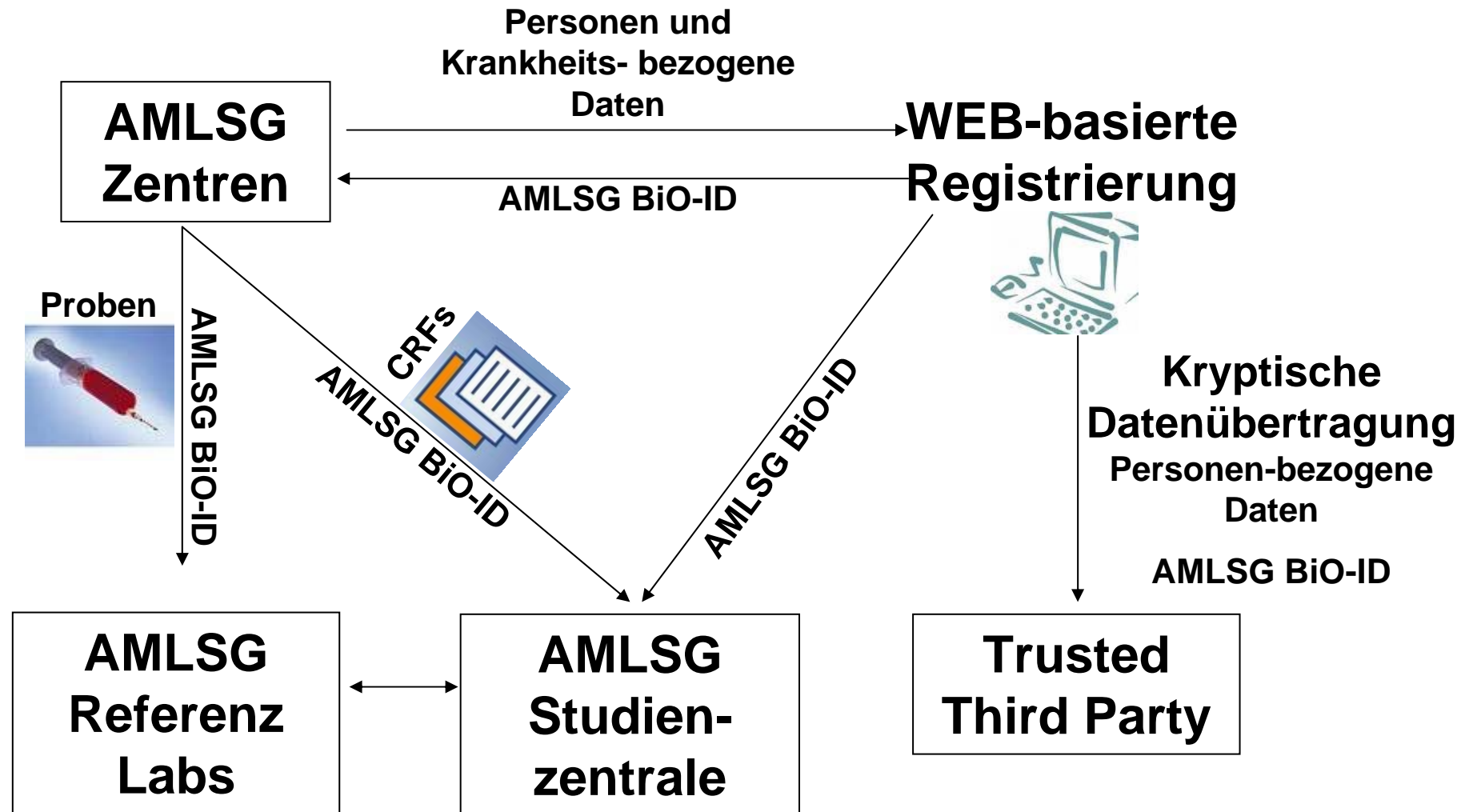
Konzept der Datenschutz SWH

- interne Datentreuhänderschaft -

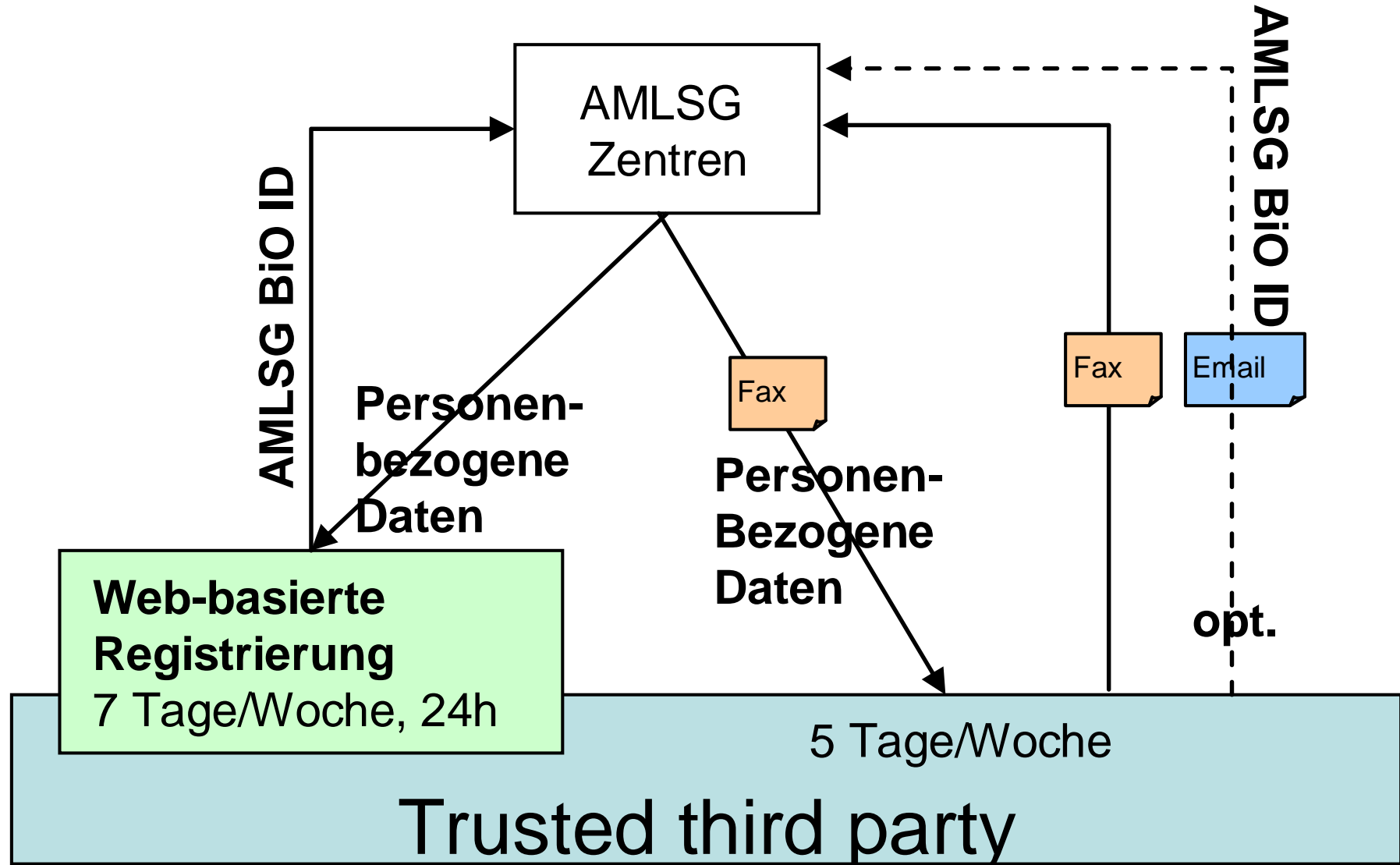


AMLSG-BiO Projekt

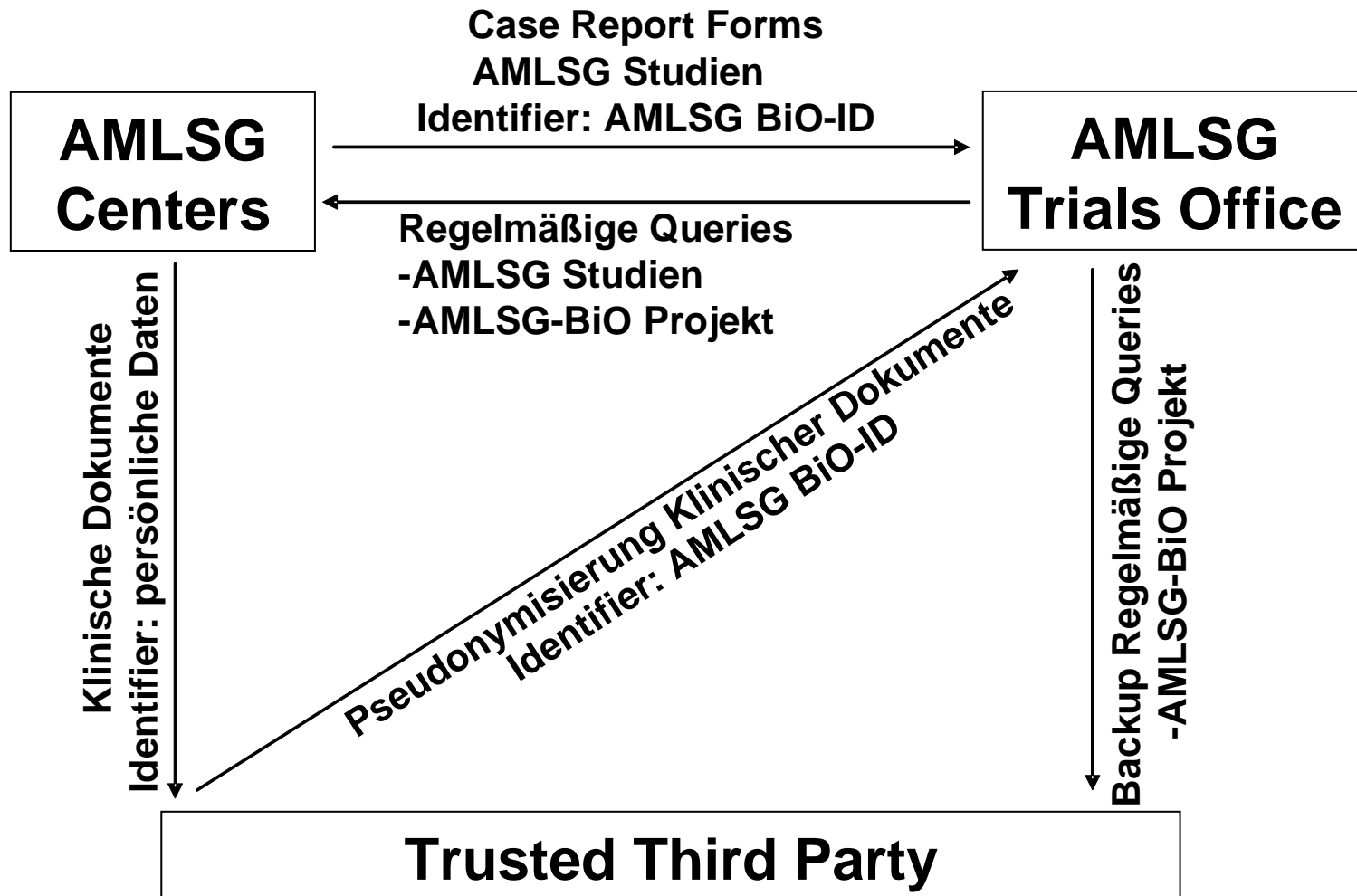
externe Datentreuhänderschaft



AMLSG-BiO: Patient Registrierung



AMLSG-BiO : klinische Daten



Biomaterialbanken: Transparenz

- **Öffentliche Darstellung**
 - **Struktur**
 - **Finanzierung**
 - **Wissenschaftliches Komitee**
 - **Entscheidungsprozesse**
 - **Projekte (Skizzen, Manuskripte)**
 - **Jährliche Berichte**
 - z.B. über eine Homepage