



**Ethik- und Datenschutzkonzept  
des Transplantationskohorte e.V. des  
Deutschen Zentrums für Infektionsforschung**

Durch den Vorstand des DZIF Transplantationskohorte e.V. genehmigt am 24.09.2014

## Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkungen.....	3
1. Der DZIF Transplantationskohorte e.V. ....	3
1.1. Generelles.....	3
1.2. Einordnung der Transplantationskohorte e.V. in die Struktur des DZIF.....	4
1.3. Ziele des Transplantationskohorte e.V.....	5
1.4. Kooperationen des Transplantationskohorte e.V. mit anderen Kohorten oder Registern	6
1.5. Festlegung der zulässigen Nutzung.....	6
2. Nutzung von Daten und Biomaterialien .....	7
2.1. Grundsätze der Nutzung von Daten und Biomaterial .....	7
2.2. Biomaterial und dazugehörige Daten.....	8
3. Daten- und Biomaterialiennutzungsvertrag.....	9
4. Datenschutzmaßnahmen .....	9
4.1. Datenverwaltung gemäß Datenschutzkonzepten der TMF .....	9
4.2. Technische und organisatorische Maßnahmen zum Datenschutz / zur Datensicherheit	12
5. Daten- und Biomaterialienmanagement .....	14
5.1. Aufklärung/Einwilligung.....	14
5.2. Anlegen und Führen der Dokumentation .....	14
5.3. Sammlung von Körperflüssigkeiten .....	15
5.4. Dokumentation von Gewebeproben .....	15
5.5. Abschluss: Archivierung der Papierformulare .....	15
6. Weitergabe von Daten und Biomaterial an Wissenschaftler .....	16
7. Geschäftsordnung des Transplantationskohorte e.V. ....	16
8. Einbeziehung von Ethikkommissionen .....	16
9. Transparenz von Zielen und Verfahrensweisen.....	17
10. Information und Einwilligung .....	17
10.1. Widerruf der Einwilligung .....	18
11. Antragsprüfung, Qualitätskontrolle der beantragten Projekte .....	19
11.1. Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung.....	20
12. Regelungen für die Publikation von Projektergebnissen .....	21
12.1. Hinweispflicht .....	21
13. Sanktionen für Zuwiderhandlungen.....	21
13.1. Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte .....	21
13.2. Versagen der Nutzungsgenehmigung.....	21
14. Berichterstattung.....	22
15. Haftung des Transplantationskohorte e.V. und der beteiligten Kliniken .....	22

15.1. Verantwortlichkeit und Haftung der Projektverantwortlichen .....	22
16. Qualitätsmanagement.....	22
17. Verbleib der Daten und Proben bei Einstellung der Kohorte .....	23

## **Vorbemerkungen**

Das Ethik- und Datenschutzkonzept des Transplantationskohorte e.V. des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF) orientiert sich an den Empfehlungen des Deutschen Ethikrats für Humanbiobanken zu Forschungszwecken (2010), am Mustertext zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten in Biobanken des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen (gemäß Beschluss der Mitgliederversammlung vom 09.11.2013), und der Richtlinie Biobanken der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians Universität München (LMU) zur Errichtung und zum Betrieb einer Biobank, Stand Dezember 2011. Der Abschnitt 5 „Datenschutzmaßnahmen“ orientiert sich am entsprechenden Abschnitt des Ethik- und Datenschutzkonzepts der Biobank Alliance und des Data Integration System des m4 Spitzenclusters München (m4 BA/DIS; Version vom 13.08.2013), der mit dem Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz (BayLfD) abgestimmt wurde. Dieser Abschnitt berücksichtigt die Empfehlungen der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) und die einschlägigen Normen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik. Die Erhebung und Verwendung von Daten erfolgt unter Beachtung des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung nach dem Grundsatz der freiwilligen, informierten Einwilligung (§§ 4 ff. Bundesdatenschutzgesetz und den entsprechenden Regelungen im Bayerischen Datenschutzgesetz, vor allem nach Art. 15 Bay DSG).

Der Datenschutzbeauftragte des Klinikums rechts der Isar wurde einbezogen.

## **1. Der DZIF Transplantationskohorte e.V.**

### **1.1. Generelles**

Durch die Sammlung medizinischer Daten und Biomaterialien soll die Durchführung medizinischer und wissenschaftlicher Studien ermöglicht werden, die sich mit den medizinischen Belangen transplantierten Patienten befassen. Der Schwerpunkt liegt hierbei auf dem Bereich der Infektionskrankheiten, sowie den entsprechenden Abhängigkeiten zu Medikation, Funktion der transplantierten Organe, Begleiterkrankungen, etc.

Hinsichtlich der verfügbaren personellen Ressourcen und Sachmittel sei auf die entsprechende Erklärung zur Transplantationskohorte verwiesen.

Der Transplantationskohorte e.V. des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung ist innerhalb der Struktur des DZIF im Themenschwerpunkt „Infektionen des

immunkompromittierten Wirts“ eingeordnet (siehe 1.2). Aus dieser Einordnung ergibt sich auch die inhaltliche Ausrichtung der Transplantationskohorte.

Hierbei kann durch die Analyse von Daten und Biomaterialien eines umfassenden Patientenkollektivs die Grundlage zielgerichteter Studien geschaffen werden, deren Erkenntnisse der Versorgung und Behandlung von Patienten mit vergleichbarer Krankheitsgeschichte zugutekommen können.

Im Folgenden wird unterschieden zwischen

1. **Organspender:** Hiermit ist die Person bezeichnet, welcher das transplantierte Organ entnommen wurde. Dabei kann es sich um eine Kadaverspende oder eine Lebendspende handeln. Im Fall einer Lebendspende wird der Lebendspender um sein schriftliches Einverständnis gebeten, einmalig zum Zeitpunkt der Organentnahme medizinische Daten und Bioproben zu gewinnen und im Sinne der Transplantationskohorte zu lagern und zu verwenden. Informationen über Kadaverspenden liegen den Kliniken grundsätzlich nur in Form der medizinischen Informationen vor, die über Eurotransplant zum Zwecke der Transplantation übermittelt wurden.
2. **Organempfänger/Patient:** Diese Person erhält das gespendete Organ und wird als Patient in der genannten medizinischen Einrichtung betreut. Von diesem Organempfänger/Patient stammen sämtliche weiteren medizinischen Daten und Bioproben, die im Verlauf der medizinischen Betreuung gewonnen werden.

Für die Auswertung medizinischer Daten, sowie Entnahme und Verwendung von Biomaterialien zu Forschungszwecken oder zur Qualitätssicherung soll eine, auf den Einzelfall bezogene, für den Lebendspender und/oder Patienten klar erkennbare, Zweckbestimmung als Voraussetzung einer rechtlich wirksamen Einwilligung vorliegen. Um gleichwohl die prospektive Sammlung von Daten und Biomaterialien mit offener Zweckbestimmung zu ermöglichen, ist die fehlende Bestimmtheit bei der Zwecksetzung zu kompensieren. Es muss gewährleistet sein, dass ein Missbrauch von Daten und Biomaterialien vermieden wird und es für die wissenschaftliche Nutzung einen offenen und geregelten Zugang zu den Proben bzw. Daten gibt. Der Patient wird im Rahmen seiner Aufklärung darüber informiert, dass sich die Studien, die ggf. mit Hilfe seiner Daten und Biomaterialien durchgeführt werden, mit den medizinischen Belangen transplantierte Patienten beschäftigen.

## **1.2. Einordnung der Transplantationskohorte e.V. in die Struktur des DZIF**

Das DZIF ist eines von zurzeit sechs „Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung“, die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert werden. Die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung werden zur Zeit gebildet aus dem Deutschen

Zentrum für Diabetesforschung (DZD), dem Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK), dem Deutschen Krebsforschungszentrum (Deutsches Konsortium für translationale Krebsforschung, DKTK), dem Deutschen Zentrum für Infektionsforschung (DZIF), dem Deutschen Zentrum für Lungenforschung (DZL) und dem Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE). Das DZIF selbst hat mehrere Forschungsbereiche zum Schwerpunkt, die als Thematic Translational Unit (TTU) bezeichnet werden. Der Transplantationskohorte e.V. stellt eine Infrastrukturmaßnahme innerhalb der Thematic Translational Unit „Infections of the Immunocompromised Host“ (TTU IICH) des DZIF dar, in Zusammenarbeit der Medizinischen Hochschule Hannover, dem Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung Braunschweig, des Nierenzentrums Heidelberg, der Universitätskliniken der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) und der Technischen Universität München (TUM) sowie der Eberhard Karls Universität Tübingen. Die Teilnahme weiterer Kliniken und Institute gemäß den internen Bestimmungen wird im späteren Verlauf ausdrücklich gewünscht. Das zentrale IT-System der Kohorte wird im Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie der TU München betrieben. Der Betrieb des IT-Systems erfolgt an der TU München nach dem in Abschnitt 5 beschriebenen Prinzip der Verteilung wesentlicher Systemkomponenten auf verschiedene Standorte unter jeweils getrennter Hoheit.

### **1.3. Ziele des Transplantationskohorte e.V.**

Die Transplantationskohorte dient, nach Einwilligung transplantierte oder zur Transplantation gelisteter Patienten, der langfristigen, prospektiven Sammlung von Biomaterialien und medizinischen Daten, die Aufschluss über die Krankheitsverläufe und Besonderheiten der verschiedenen Patientenkollektive geben können. Besonderes Augenmerk wird dabei auf das Auftreten spezieller Infektionen gerichtet. Mit Hilfe der gesammelten Daten und Biomaterialien sollen insbesondere langfristig Assoziationen zwischen den Umständen der Transplantation, der Vorerkrankungen der Patienten, der Medikation, dem individuellen Gesundheitsstatus, auftretenden Infektionen und der Überlebensdauer des Transplantats aufgezeigt werden. Mit Hilfe dieses Daten- und Biomaterials sollen zukünftig zielgerichtete Fragestellungen für die biomedizinische Forschung entwickelt und beantwortet werden. Die Daten und Biomaterialien werden nur zu Zwecken der medizinischen Forschung verwendet bzw. aufbereitet und hierfür langfristig gespeichert bzw. gelagert. Die medizinische Forschung umfasst insbesondere die Grundlagenforschung sowie die angewandte Forschung für das Erkennen von Krankheiten (Diagnostik) und deren Behandlung (Therapie) bzw. deren Vorbeugung (Prävention).

#### **1.4. Kooperationen des Transplantationskohorte e.V. mit anderen Kohorten oder Registern**

Der Transplantationskohorte e.V. ist bestrebt, den wissenschaftlichen Austausch mit anderen Kohorten oder Registern im Inland und Ausland zu fördern. Hierzu kann es gewünscht/notwendig werden, medizinische Daten, Analysedaten und/oder Biomaterialien auszutauschen. Ein somit erweiterter Ressourcenpool ermöglicht die Durchführung von Studien, die allein mit den eigenen Ressourcen nicht möglich wären. Die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen ist dabei zu gewährleisten, d.h. die Weitergabe der Daten ist nur auf Antrag und nach Prüfung durch eine Ethikkommission möglich, wenn die Einwilligungen der betroffenen Patienten vorliegen (siehe Abschnitt 1.5). Die Daten werden nur in anonymisierter oder – falls erforderlich und im Antrag begründet – in pseudonymisierter Form weitergegeben.

#### **1.5. Festlegung der zulässigen Nutzung**

Voraussetzung für die Verwendung der Daten und Biomaterialien im Rahmen des Transplantationskohorte e.V. ist grundsätzlich die Aufklärung und Einwilligung der Organempfänger und ggf. der Lebendspender. Die Organempfänger und ggf. Lebendspender werden zum Zwecke der Einwilligung darüber aufgeklärt, dass ihre Daten und Biomaterialien zeitlich unbegrenzt für wissenschaftliche Forschung verwendet werden sollen. Es wird deutlich gemacht, dass die genaue Art und Fragestellung der zukünftigen Studien im Vorfeld nicht bestimmt werden kann. Ziel und Zweck des Transplantationskohorte e.V. ist es unter anderem, flexibel unter Einbezug neuer Erkenntnisse wissenschaftliche Studien zu ermöglichen, um möglichst klinisch relevante Ergebnisse zu erzielen. Hierbei liegt der Fokus des DZIF Transplantationskohorte e.V. auf dem Bereich der Infektionskrankheiten. Es wird im Rahmen der Geschäftsordnung sichergestellt, dass die verwendeten Daten und Biomaterialien ausschließlich für Studien verwendet werden, welche den Zielen des Transplantationskohorte e.V. entsprechen und von einer Ethikkommission genehmigt wurden. Dabei ist klarzustellen, dass es aus logistischen Gründen nicht möglich ist, bestimmte Forschungsrichtungen oder Maßnahmen von der Nutzung auszuschließen. Der Organempfänger und ggf. Lebendspender kann die Einwilligung zur Verwendung der Daten und Biomaterialien jederzeit widerrufen. Der Organempfänger und ggf. Lebendspender kann sich zudem auf der Homepage des Transplantationskohorte e.V. „[www.tx-kohorte.dzif.de](http://www.tx-kohorte.dzif.de)“ über die Ziele und Studien informieren oder entsprechende Informationen bei seinem Behandlungszentrum anfordern. Der Organempfänger und ggf. Lebendspender wird darüber aufgeklärt, dass Bestandteile seiner pseudonymisierten Daten und Biomaterialien, die bereits für Studien verwendet wurden, nicht mehr aus den Ergebnissen der Studien entfernt werden können.

## **2. Nutzung von Daten und Biomaterialien**

Ziel der Nutzung der Daten und Proben ist die Ermöglichung und die Förderung der wissenschaftlichen Auswertung der im Rahmen des Transplantationskohorte e.V. erhobenen Daten und des gewonnenen Biomaterials. Durch die folgenden Regeln soll eine transparente und möglichst fruchtbare Nutzung der Daten und der Biomaterialien, unter Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Patienten am Schutz ihres Persönlichkeitsrechts und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, erreicht werden. Vertraulichkeitsrisiken lassen sich jedoch niemals völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Patient selbst genetische Daten im Internet veröffentlicht (z.B. zur Ahnenforschung). Der Transplantationskohorte e.V. wird alles nach dem Stand der Technik mögliche veranlassen, um den Schutz der Privatsphäre der Patienten zu gewährleisten.

### **2.1. Grundsätze der Nutzung von Daten und Biomaterial**

Es ist Zweck des Transplantationskohorte e.V., aus dem gesammelten Daten- und Biomaterial den größtmöglichen Nutzen für die transplantationsbezogene, wissenschaftliche Forschung zu erzielen. Dies setzt eine breite Verfügbarkeit der Daten und des Biomaterials voraus. Zugriff auf Daten- und Biomaterial kann zum genannten Zweck jedem Forscher gemäß der Geschäftsordnung für alle Arten gesundheitsbezogener wissenschaftlicher Forschung gewährt werden. Dafür wird ein Antragsverfahren implementiert. Alle Anträge auf Datenzugriff oder Biomaterialiennutzung werden im selben Verfahren behandelt, unabhängig von der Person des Antragstellers. Auf Grund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Rechte der Organempfänger und ggf. Lebendspender und des wissenschaftlichen Werts des Daten- und Biomaterials sind Anfragen streng hinsichtlich der Ziele und des erreichbaren Nutzens abzuwägen.

Basis der Herausgabe von Biomaterial und Daten sind die Einwilligung der Organempfänger und ggf. Lebendspender zur Verwendung anonymisierter oder pseudonymisierter Daten und Biomaterialien für die wissenschaftliche Forschung sowie die Voten der zuständigen Ethikkommissionen bzgl. der Festlegungen/Verfahren der einzelnen Kliniken und Institute, sowie ggf. des einzelnen Forschungsvorhabens (vgl. Abschnitt 8 „Einbeziehung von Ethikkommissionen“) sowie der Abschluss eines Daten- und Probennutzungsvertrages. Es werden ausschließlich anonymisierte oder – falls erforderlich und im Antrag begründet – pseudonymisierte Daten heraus gegeben, wodurch die Vertraulichkeit der Daten und Biomaterialien der Patienten gewährleistet wird. Im Rahmen des Daten- und Probennutzungsvertrages, sowie der Geschäftsordnung ist u.a. jeder Versuch der Re-identifikation von Personen sowie die ungenehmigte Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Projekten untersagt, und es sind Maßnahmen für den Fall einer

versehentlichen Re-Identifikation vorgesehen und Sicherheitsmaßnahmen auf der Seite der Übernehmenden vorgeschrieben. Projekte können die Re-Kontaktierung von Patienten erfordern, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Biomaterialien zu gewinnen. Der Kontakt zum Patienten erfolgt ausschließlich durch das behandelnde Zentrum.

## **2.2. Biomaterial und dazugehörige Daten**

Es werden für Organgruppen spezifisch Daten und Biomaterialien gesammelt. Die Auswahl der Daten und Biomaterialien ergibt sich aus den jeweiligen Fragestellungen, welche im Vorfeld von Medizinern und Wissenschaftlern festgelegt wurden. Diese Parameter können angepasst werden, wenn dadurch eine Verbesserung der Zweckerreichung der Studien erreicht werden kann. Der Gewinn der Biomaterialien erfolgt ohne zusätzliche invasive Maßnahmen am Patienten oder Lebendspender bei Routineblutentnahmen oder an im Rahmen von Routinemaßnahmen anfallenden Proben. Sämtliches Biomaterial wird ausschließlich im Rahmen medizinisch angezeigter Untersuchungen gewonnen. Dabei wird insbesondere im Bereich der Gewebeproben nur die Menge an Material entnommen, die üblicherweise für die medizinischen Untersuchungen erforderlich sind. Aufgrund der Fokussierung des Transplantationskohorte e.V. auf infektiöse Ereignisse können zusätzliche Analysen auf Pathogene angezeigt sein. Diese Analysen werden unter anderem mit Hilfe von Blutproben durchgeführt. Ist dazu eine zusätzliche Menge Blut nötig, so kann im Rahmen einer sowieso durchzuführenden Blutabnahme Blut für diese Zwecke abgenommen werden, so dass keine weitere Punktion erforderlich ist. Der Patient kann um eine zusätzliche Stuhl- oder Urinprobe gebeten werden. Die Organspender können vor der Spende ebenfalls um eine Probengewinnung für den Transplantationskohorte e.V. gebeten werden. Dies trifft jedoch nur für Lebendspender (z.B. Niere, Leber) und Stammzell-Familienspender zu. Grundsätzlich erfolgt der Gewinn der Biomaterialien ohne zusätzlichen Eingriff, sowie teilweise (z.B. Blut,- Urin-, und respiratorische Proben) im Laufe der routinemäßigen Kontrolluntersuchungen. Diese finden zunächst 3, 6, 9 und 12 Monate nach der Transplantation statt, danach jährlich. Änderungen dieses zeitlichen Schemas sind möglich, z.B. infolge infektiöser Ereignisse oder anderer Komplikationen. Im Rahmen dieser zusätzlichen Konsultationen können ebenfalls Biomaterialien für die Forschung gewonnen und dem Transplantationskohorte e.V. zur Verfügung gestellt werden, sofern der Gewinn dieser Biomaterialien im Rahmen der angezeigten Diagnostik erfolgt und für den Patienten keine Belastung darstellt.

In jedem Fall wird sichergestellt, dass die Gesamtmenge des abgenommenen Blutes pro Patient eine medizinisch vertretbare Menge nicht überschreitet, wobei das Alter, das Gewicht und der Gesamtzustand des Patienten sorgfältig in die Beurteilung mit einbezogen werden.

Die maximale zusätzlich entnommene Menge Blut beträgt pro Patienten und Blutentnahme 50ml. Die behandelnden Mediziner haben sicherzustellen, dass diese Gesamtmenge auch dann nicht überschritten wird, wenn der Patient der Teilnahme an mehreren Studien zugestimmt hat.

### **3. Daten- und Biomaterialiennutzungsvertrag**

Der Daten- und Biomaterialiennutzungsvertrag (Data Use Agreement und Material Transfer Agreement) ist Bestandteil der eigenständigen Daten- und Biomaterialiennutzungsordnung des Transplantationskohorte e.V.

## **4. Datenschutzmaßnahmen**

### **4.1. Datenverwaltung gemäß Datenschutzkonzepten der TMF**

Das Datenschutzkonzept orientiert sich maßgeblich an den einschlägigen Konzepten der TMF, Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., (Debold P, Reng M: Generische Lösungen der TMF zum Datenschutz für die Forschungsnetze der Medizin, Juli 2003; Becker R., Ihle P, Pommerening K, Harnischmacher U: Ein generisches Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken, April 2006; Pommerening K, Drepper J, Helbing K, Ganslandt T: Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten, Generische Lösungen der TMF – Version 2, 5.3.2014). Die eingesetzten IT-Systeme implementieren insbesondere die räumliche und organisatorische Trennung verschiedener Datenbanken. Hierbei wird sichergestellt, dass ein Angreifer sich unerlaubten Zugang auf mindestens drei räumliche und organisatorisch getrennte Subsysteme verschaffen müsste, um medizinische und identifizierende Daten gemeinsam und zugeordnet sehen zu können. Einen Überblick über die Zusammenhänge gibt Abbildung 1 aus Pommerening K, Das Datenschutzkonzept der TMF für Biomaterialbanken, it – Information Technology 2007, 49: 352-357.

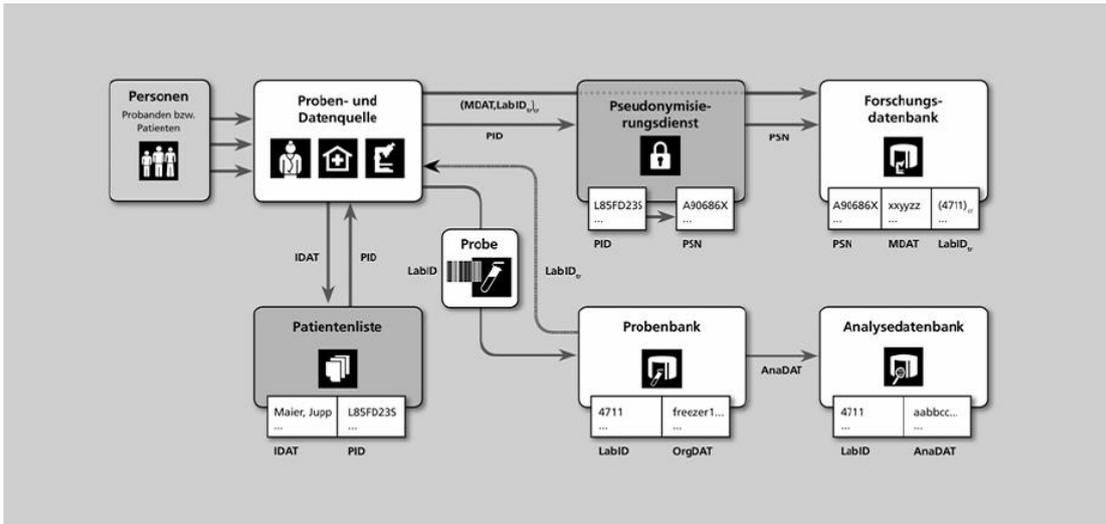


Abbildung 1: Skizze zur Illustration des Datenschutzkonzepts. Das hier gezeigte TMF-Konzept wird in erweiterter Form eingesetzt. Die im Text verwendeten Begriffe lassen sich den TMF-Begriffen direkt zuordnen: PatPseudo entspricht der PID, PatPseudo2 entspricht der PSN, ProbenPseudo entspricht der LabID, ProbenPseudo2 entspricht der LabIDtrans.

**IdentDaten** sind identifizierende Daten im herkömmlichen demographischen Sinn. Hierzu gehören Name, Vorname(n), Geburtsname, Adresse mit PLZ, Straße, Hausnummer, Ort, Geburtsdatum, Geschlecht, Telefon-/Faxnummer, E-Mail-Adresse, evtl. Web-Adresse. Auch Abkürzungen, wie Initialen von Name und Vorname, sind hierzu zu rechnen.

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

Als **Probendaten** werden alle probenbezogenen Daten bezeichnet, die von der Probengewinnung bis zur Lagerung erhoben werden, einschließlich der Probenart und Angaben zur Gewinnung. Probendaten können primär für den Transplantationskohorte e.V. erhoben werden (z.B. bei der Entnahme von Körperflüssigkeiten im Forschungskontext) oder sekundär in das IT-System der Kohorte eingegeben werden (z.B. zur Dokumentation der Entnahme von Gewebeproben im Versorgungskontext). In beiden Fällen ist eine Einwilligungserklärung erforderlich. Ein zentrales System Probenbank wird in der Tx-Kohorte nicht implementiert. Die Verwaltung von Proben erfolgt durch die Standorte. Systeme, die die Proben verwalten, enthalten keine Patientenidentifikatoren und auch keine

Patientenpseudonyme, sondern nur eine ProbenID (=ProbenPseudo=LabID). Die Verknüpfung zu PatPseudo2 wird durch das zentrale System der Kohorte hergestellt.

Als **Analysedaten** (AnaDaten) werden Daten bezeichnet, die bei Analysen der Proben entstehen. Die Analysen sind im Kontext der Kohorte forschungsbezogen, eine Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verarbeitung von Daten ist ebenso erforderlich wie für die Sammlung und Analyse der Proben. Die Analysedatenbank wird für die Kohorte nicht zentral implementiert.

Die Speicherung und Verwaltung der IdentDaten, MedDaten und ProbenDaten (soweit im zentralen System vorhanden) erfolgt in separaten Datenbanksystemen, die organisatorisch und räumlich getrennt betrieben werden. Details der Verteilung und verantwortliche Stellen werden in der Verfahrensbeschreibung dargelegt (im Falle der Transplantationskohorte gem. Art. 26 und 27 BayDSG). Grundsätzliches Prinzip ist die Verteilung von Patientenliste, Forschungsdatenbank/Probenbank und Pseudonymisierungsdienst auf verschiedene Einrichtungen unter getrennter Hoheit, so dass ein Angreifer sich unerlaubten Zugang auf mindestens diese drei getrennten Subsysteme verschaffen müsste, um medizinische und identifizierende Daten gemeinsam und zugeordnet sehen zu können. Für die zentrale Installation der TU München sind insbes. der BDSB des Klinikums rechts der Isar und das Inst. Med. Stat. und Epi. als unabhängige Einrichtungen involviert.

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

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

Im Teilsystem für die **Forschungsdatenbank** werden die MedDaten gespeichert. Diesen werden interne Pseudonyme zugewiesen. Die in der Forschungsdatenbank und in der Patientenliste verwendeten internen Pseudonyme (Patientenliste: PatPseudo=PID, Forschungsdatenbank: PatPseudo2 =PSN, ProbenPseudo2=LabIDtrans) können nur mittels Pseudonymisierungsdienst einander zugeordnet werden.

## **4.2. Technische und organisatorische Maßnahmen zum Datenschutz / zur Datensicherheit**

### **Serverräume:**

Die Teilsysteme sind in standardkonformen Serverräumen gemäß BSI IT-Grundschutz-Katalog untergebracht (BSI = Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik). Sie unterliegen unterschiedlicher Hoheit. Details zur Verteilung bzw. zu den Zuständigkeiten sowie zu den eingesetzten Datenverarbeitungsanlagen und Programmen werden in der Verfahrensbeschreibung dargelegt.

### **Endgeräte:**

Standard-Endgeräte der IT sind PCs, auf denen keine personenbezogenen Daten gespeichert werden. Die Software ist webbasiert, die Übertragung zum Server ist verschlüsselt (s.u.) und die Zwischenspeicherung (Cache) von Daten wird deaktiviert. Optional ist die Verwendung mobiler Endgeräte möglich, auf denen ebenso keine Datenspeicherung erfolgt. Die verwendeten Browser müssen festgelegten Vorgaben (System, Version, Sicherheitseinstellungen) entsprechen.

### **Pseudonymisierung:**

Med. Daten und Probanden werden zweistufig pseudonymisiert. Alle hier beschriebenen und verwendeten Pseudonyme sind eindeutig, bedeutungsfrei und zufällig generiert (unter Verwendung eines kryptographisch sicheren Zufallszahlengenerators).

### **Vertraulichkeit, Authentizität, Integrität:**

Die Speicherung der identifizierenden Daten und die Kommunikation zwischen allen Teilsystemen erfolgt verschlüsselt (AES bzw. https, konform mit der Technischen Richtlinie des BSI). Zwischen Servern werden Zertifikate eingesetzt, für die Clients erfolgt eine Einschränkung auf IP-Adressen oder -Adressbereiche (in Absprache mit den IT-Verantwortlichen an den Standorten).

Alle Dateneinträge und Änderungen werden in einem Audittrail protokolliert.

Es wird ein rollenbasiertes Zugriffsberechtigungssystem eingesetzt (s.u.).

Eine Weitergabe von Daten und Proben erfolgt nur auf der Basis von Einwilligungserklärungen und Ethikvoten in anonymisierter oder bei entsprechender Begründung pseudonymisierter Form (projektspezifische Pseudonyme). Dabei verpflichtet sich jede empfangende Stelle zur Einhaltung strenger Datenschutzmaßnahmen (vgl. Abschnitt 7).

### **Rollenbasiertes Zugriffsberechtigungssystem:**

Alle Teilsysteme sind durch personengebundene Zugriffsberechtigungen gesichert, die entsprechend der jeweiligen Aufgaben rollenbasiert vergeben werden, etwa für Study Nurses und Ärzte im Forschungskontext. Aufgabenbezogen sind damit nur eingeschränkte, speziell autorisierte und zur strikten Vertraulichkeit verpflichtete Benutzerkreise in der Lage, die zur Erfüllung ihrer Aufgabe notwendigen Maßnahmen im IT-System bzw. beim Handling von Proben durchzuführen. An jedem Standort wird für die Vergabe und Verwaltung der Zugriffsberechtigungen ein verantwortlicher Koordinator benannt.

Die in verschiedenen Teilsystemen getrennt gespeicherten Daten werden dabei ausschließlich auf dem Rechner des Benutzers zur Präsentation zusammengeführt.

Durch die Trennung der Datenbanken hat auch IT-Personal mit Zugriff auf den Pseudonymisierungsdienst keinen Zugriff auf die medizinischen, probenbezogenen oder identifizierenden Daten und umgekehrt. Unbefugte Zugriffe werden durch geeignete Maßnahmen erschwert (z. B. Umsetzung der Password-Policy und Begrenzung der Zahl fehlgeschlagener Anmeldeversuche). Beim Passwortschutz bzw. –gebrauch sind die Maßnahmen des BSI-Grundschutzkatalogs maßgeblich, an denen sich die konkreten Vorgaben in den entsprechenden SOPs der Kohorte orientieren.

### **Verfügbarkeit:**

Alle Daten werden regelmäßig und nach dem Generationenprinzip gesichert und getrennt gelagert. Offsite-Backup innerhalb des Geländes des Klinikums rechts der Isar und Wiederanlaufplan liegen vor.

### **Datenauswertung:**

Die Auswertung der medizinischen Daten und Probanddaten wird ausschließlich anonymisiert oder pseudonymisiert durch Berechtigte im Rahmen von durch die zuständige Ethikkommission genehmigten Projekten vorgenommen.

### **Löschung:**

Soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen, wird im Falle eines Widerrufs der Einwilligung des Patienten oder Lebendspenders die verschlüsselte Verknüpfung der Biomaterialien/Daten zu den IdentDaten des (assoziierten) Patienten gelöscht oder aber, falls gewünscht und möglich, seine Daten gelöscht bzw. seine Biomaterialien vernichtet. Der Patient wird darüber aufgeklärt, dass es nicht möglich ist, Daten und Biomaterialien nachträglich zu entfernen oder zu vernichten, sofern diese bereits anonymisiert wurden oder als Bestandteil veröffentlichter Analyse-Ergebnisse Verwendung gefunden haben.

## **5. Daten- und Biomaterialienmanagement**

Die im IT-System der Kohorte gespeicherten Daten wurden unter 4.1 beschrieben. Die Krankenunterlagen von Organempfängern können auch Daten von Organspendern enthalten, die in die Datenbank der Kohorte übertragen werden. Im Falle einer Lebendspende muss vorher eine informierte Einwilligung erfolgen. Darüber hinaus sollen auch Bioproben gesammelt werden, wobei es sich – auf der Basis der Einwilligung – um Proben von Patienten oder Lebendspendern handelt. Bei den für die Forschung entnommenen Proben handelt es sich um Körperflüssigkeiten. Die je nach Organ vorgesehenen Analysen von Biomaterialien werden im Rahmen der bestehenden Infrastruktur der teilnehmenden Kliniken durchgeführt. Alternativ können entsprechende Angebote der Biobanken in Anspruch genommen werden, wobei Regelungen zur Sicherstellung des Datenschutzes zu treffen sind.

Gewebeproben werden ausschließlich im Rahmen der Krankenversorgung entnommen. Im Folgenden werden die Prozesse skizziert. Detaillierte Beschreibungen bzw. Regelungen für die standardisierte Durchführung der Prozesse in allen beteiligten Institutionen werden in Form von SOPs und einem Handbuch für die Datenerfassung (Data Entry Manual) erstellt, die bei Studienbeginn vorliegen.

### **5.1. Aufklärung/Einwilligung**

Zunächst wird mit Hilfe der demographischen Daten bzw. Akten festgestellt, ob ein Patient bereits in der Kohorte erfasst worden ist und die Einwilligung vorliegt. Falls nicht, erfolgt eine Patientenaufklärung und Unterzeichnung oder Ablehnung der Einwilligungserklärung, typischerweise auf einer Station oder in einer Ambulanz. Aufklärung und Einwilligung werden auf einem unterzeichneten Papierformular dokumentiert. Dieses Dokument wird zur eindeutigen Identifikation mit identifizierenden Daten des Patienten versehen (z.B. Etikett mit eindeutiger Personen- oder Fall-ID, Name, Vorname, Geburtsdatum). Anschließend wird die Dokumentation im IT-System der Kohorte angelegt. Die erfolgte Aufklärung bzw. die Einwilligung wird in diesem System festgehalten.

### **5.2. Anlegen und Führen der Dokumentation**

Die Neuanlage eines Eintrags in der Kohorte erfolgt durch die Eingabe der identifizierenden Daten in der behandelnden Einheit (Station, Ambulanz) in das IT-System der Kohorte. Das Personal muss geschult sein, und die Papierakte muss zum Abgleich vorliegen. Im IT-System erfolgt eine doppelte Pseudonymisierung (vgl. Abschnitt 5). Der Datenumfang der medizinischen Daten überschreitet den der Akte nicht.

### **5.3. Sammlung von Körperflüssigkeiten**

Der Teilprozess „Sammlung von Körperflüssigkeiten“ beschreibt den Umgang mit allen flüssigen Biomaterialien wie Blut, Urin, Lavageflüssigkeiten, Wundabstrichen, etc.

Der Prozessschritt erfordert eine vorherige Aufklärung und Einwilligung, sowie eine vorherige Anlage der Patientendokumentation in der Kohorte. Üblicherweise findet er auf einer Station oder in einer Ambulanz statt. Es wird von Anfang an ein Proben-Pseudonym verwendet (entspricht der LabID im TMF-Konzept). Hierfür werden vorgenerierte Aufkleber bereitgestellt, die sowohl für das Probengefäß als auch für einen Probenbegleitbogen auf Papier verwendet werden können. Dieses Proben-Pseudonym wird im IT-System der Kohorte dem Patienten zugeordnet. Dies geschieht umgehend. Sollte zur Dokumentation der Zuordnung Papier verwendet werden, dann nur vorübergehend und durchgehend unter Verantwortung des Entnahmepersonals; es ist nach Erfassung der Zuordnung im IT-System umgehend zu vernichten.

Die pseudonymisierten Proben und Probenbegleitbögen werden zur zuständigen Biobank transportiert, wo die weitere Verarbeitung und Lagerung inklusive der kompletten IT-gestützten Lagerverwaltung und Probenausgabe sachgerecht gemäß SOPs vorgenommen wird. Die Verwaltung der Bioproben erfolgt auch bei Beauftragung einer externen Biobank unter Hoheit und Kontrolle der für die Entnahme bzw. die Probe verantwortlichen Institution. Regelungen zu einer solchen Beauftragung sind gesondert zu treffen. In jedem Fall ist eine datenschutzkonforme Lagerverwaltung sicherzustellen. Insbesondere kennt die Biobank lediglich die LabID, nicht jedoch andere im IT-System der Kohorte verwendete Pseudonyme oder direkt identifizierende demographische Daten.

### **5.4. Dokumentation von Gewebeproben**

Gewebeproben werden ausschließlich im Rahmen der Krankenversorgung entnommen, in die zuständige Pathologie transportiert und dort ggf. im Versorgungskontext eingelagert.

Eine Aufbewahrung von Gewebeproben im Forschungskontext ist nicht vorgesehen. Im IT-System der Kohorte werden lediglich Daten aus der Krankenakte übernommen. Hierzu gehören auch solche, die sich auf die Gewebeentnahme beziehen (z.B. Materialart und Entnahmedatum).

### **5.5. Abschluss: Archivierung der Papierformulare**

Die auf Papier dokumentierte und mit identifizierenden Daten des Patienten versehene Einverständniserklärung wird in einem abschließbaren Archiv aufbewahrt. Gleiches gilt ggf. für die Einverständniserklärung des Lebendspenders. Sollten Papierbögen (als pseudonymisierte Probenbegleitbögen) eingesetzt worden sein, so werden sie unmittelbar

nach IT-Erfassung der Daten vernichtet. Ein Verweis vom Pseudonym zur Person ist nur (doppelt codiert) im IT-System der Kohorte vorhanden.

## **6. Weitergabe von Daten und Biomaterial an Wissenschaftler**

Nach Genehmigung eines entsprechenden Antrags gemäß dem in der Geschäftsordnung der Kohorte festgelegten Antragsverfahren (siehe Abschnitt 12), in dem auch geprüft wird, ob die vorliegende Einwilligung und die Ethikvoten eine Weitergabe für das beantragte Projekt rechtfertigen, werden Daten bzw. Bioproben zur Übergabe vorbereitet.

Grundsätzlich gilt das datenschutzrechtliche Gebot der Anonymisierung. Falls erforderlich und im Antrag begründet, kann eine Pseudonymisierung unter Verwendung projektspezifischer Pseudonyme vorgenommen werden. In beiden Fällen sind Daten- und Probennutzungsverträge abzuschließen, die u.a. jeden Versuch auf Re-identifikation sowie die ungenehmigte Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Projekten untersagen, Maßnahmen für den Fall einer versehentlichen Re-Identifikation vorsehen und Sicherheitsmaßnahmen auf der Seite der Übernehmenden vorschreiben.

Des Weiteren ist jeder Nutzer von Daten und Biomaterial verpflichtet, sämtliche Daten, die vom Transplantationskohorte e.V. zur Verfügung gestellt wurden, bzw. aus dem verwendeten Biomaterial gewonnen wurden, nach Projektbeendigung für mindestens 10 Jahre aufzubewahren und auf Anforderung dem Transplantationskohorte e.V. zur uneingeschränkten, kostenfreien Nutzung zur Verfügung zu stellen. Der Nutzer ist zudem verpflichtet, nicht verbrauchtes Biomaterialien- bzw. Restmaterial unter Beachtung der Qualitätsstandards des Transplantationskohorte e.V. an die jeweilige Biobank zurückzugeben oder auf schriftliche Anweisung des Transplantationskohorte e.V. auf eigene Kosten zu vernichten und vorschriftsmäßig zu entsorgen.

## **7. Geschäftsordnung des Transplantationskohorte e.V.**

Die Geschäftsordnung des Transplantationskohorte e.V. gilt in ihrer jeweils aktuellen Fassung.

## **8. Einbeziehung von Ethikkommissionen**

Voraussetzung für die Sammlung, bzw. Entnahme und Verwendung von Daten und Biomaterialien ist eine zustimmende Bewertung dieser Festlegungen und Verfahren (s.o.) des vorliegenden Ethik- und Datenschutzkonzepts durch die zuständige Ethikkommission. Für die jeweilige Nutzung der Daten und Biomaterialien hat der Antragsteller ein Votum der für ihn zuständigen Ethikkommission vorzulegen, in welchem keine Einwände gegen das Vorhaben erhoben werden. Ist keine Ethikkommission zuständig (z. B. bei Anfragen aus dem Ausland), ist das Votum derjenigen Ethikkommission vorzulegen, die für den deutschen

Standort der Transplantationskohorte e.V. zuständig ist, der für den Antrag zur Datenverwendung verantwortlich ist.

Jede Nutzung ist in einem jährlichen, ohne Zugangsbeschränkung auf seinem Internetportal zu veröffentlichen Bericht der Transplantationskohorte e.V. mitzuteilen.

## **9. Transparenz von Zielen und Verfahrensweisen**

Der Umgang mit Daten und Biomaterialien wird detailliert dokumentiert. Der Transplantationskohorte e.V. stellt ohne Zugangsbeschränkung auf seinem Internetportal „[www.tx-kohorte.dzif.de](http://www.tx-kohorte.dzif.de)“ die folgenden Informationen bereit:

- Angaben zu Rechtsform, datenschutzrechtlich verantwortlichen Stellen, Datenschutzbeauftragten, zuständigen Aufsichtsbehörden
- Die Angabe von Zuständigkeiten im Organisationsbereich
- Die Angabe von Ansprechpartnern zur Gewinnung zusätzlicher Informationen zu beteiligten Kliniken oder der Struktur der Transplantationskohorte e.V.
- Darstellung der Nutzungsbedingungen und Regeln über Sammlung, Verwendung und Weitergabe von Daten und Biomaterialien
- Darstellung der Ziele und Zwecke, für die Daten und Biomaterialien verarbeitet und genutzt wurden
- Veröffentlichung von Berichten über die Aktivitäten der Transplantationskohorte e.V.
- Berichte zu Maßnahmen der Qualitätssicherung und Angaben, an wen und zu welchem Zweck Biomaterialien/Daten weitergegeben wurden

## **10. Information und Einwilligung**

Die Teilnahme von Patienten und Lebendspendern ist freiwillig. Durch eine Nichtteilnahme entstehen keinerlei Nachteile für die Patienten oder Lebendspender. Hierüber wird der Teilnehmer umfassend schriftlich und mündlich aufgeklärt. Die Einwilligung in die Teilnahme muss schriftlich in Form der Einwilligungserklärung und unter Angabe des Namens des Aufklärenden dokumentiert werden. Patienten-/Lebendspenderinformationen und Einwilligungserklärungen müssen die in den SOPs festgelegten Standards erfüllen und verständlich verfasst sein. Dabei müssen insbesondere die gesetzlichen Regelungen und Datenschutzbestimmungen berücksichtigt werden. Da es unmöglich ist, alle zukünftigen Forschungsprojekte vorherzusehen, muss eine Information/Einwilligung offen gestaltet werden, inklusive der Nutzung von biologischen und genetischen Markern in Blutproben und weiteren Biomaterialien. Für die Teilnahme, Biomaterialeinlagerung und Biomaterialeinnutzung von Nicht-Einwilligungsfähigen und Minderjährigen ist es erforderlich, eine gesonderte Genehmigung durch die jeweils zuständige Ethikkommission einzuholen sowie eine spezielle Patienteninformation und Einwilligungserklärung mit Zustimmung des

Betreuers bzw. Betreuungsgerichts auszuarbeiten. Hierbei gelten die Empfehlungen des Arbeitskreises der Medizinischen Ethikkommissionen. Die Patienten sind durch entsprechend geschultes, ärztliches Personal aufzuklären, um sicher zu stellen, dass die Teilnehmer die Tragweite ihrer Einwilligung verstanden haben. Falls nötig wird der Aufklärende weitere Erläuterungen geben und offene Fragen klären. Der Inhalt der Einwilligungserklärung und der Aufklärende werden dokumentiert, das Papier-Original muss in einem abschließbaren Archiv verwahrt werden. Die Einwilligung bleibt bis zu einem etwaigen Widerruf bestehen.

Die Einwilligung umfasst insbesondere die:

- Sammlung und Nutzung von Biomaterialien (Blut, Urin etc.) samt den zugehörigen, pseudonymisierten Daten
- Übernahme von Daten aus den Krankenakten
- Erhebung zusätzlicher Daten durch Analyse des Biomaterials
- Möglichkeit zur Kontaktaufnahme (Erhebung von Nachsorgedaten) zum Patienten
- Möglichkeit der Weitergabe sowie des Abgleiches und Austausches pseudonymisierter Daten und ggf. Biomaterialien mit anderen Kohorten oder Registern im In- und Ausland

### **10.1. Widerruf der Einwilligung**

Organempfänger und ggf. Lebendspender haben zu jeder Zeit das Recht, ihre Teilnahme ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen zu widerrufen. Ein Widerruf kann an den jeweiligen Standortvertreter des Transplantationskohorte e.V. in schriftlicher Form oder mündlich mit anschließender schriftlicher Bestätigung erfolgen. Der Organempfänger oder Lebendspender hat das weitergehende Recht, die Löschung seiner Daten und/oder die Vernichtung seiner Biomaterialien zu verlangen, worauf er gesondert im Rahmen der Aufklärung hinzuweisen ist. Sollte der Organempfänger oder Lebendspender zunächst nur die Teilnahme am Transplantationskohorte e.V. widerrufen ohne eine Probenvernichtung einzufordern, werden seine Daten und Biomaterialien anonymisiert; insbesondere werden die verschlüsselten Verknüpfungen der Daten und Biomaterialien zu den identifizierenden Daten des (assoziierten) Patienten gelöscht. Der Organempfänger oder Lebendspender ist darauf hinzuweisen, dass dann eine Löschung/Vernichtung der bereits anonymisierten Daten/Biomaterialien technisch nicht mehr durchführbar ist. Daten aus bereits abgeschlossenen Analysen können nicht mehr entfernt werden.

## **10.2. Bestimmungs-, Eigentums- und Nutzungsrechte der Daten und Biomaterialien**

Die jeweiligen Kliniken und Institute der datenhaltenden und damit für die Einhaltung der Gesetze und Vorschriften zum Datenschutz verantwortlichen Stellen sind verantwortlich für die Aufklärung und Einwilligung der Patienten. Die medizinischen Daten der Patienten, die eine Einwilligung zur Teilnahme erteilt haben, werden in das IT-System der Kohorte eingegeben und stehen auf Antrag gemäß der Geschäftsordnung interessierten, wissenschaftlichen Einrichtungen oder Kliniken zur Verfügung. Gemäß der Einwilligung liegt das Eigentum am Biomaterial bei dem jeweiligen Rechtsträger der Klinik oder Institution, in der die Biomaterialien gewonnen wurden. Den Kliniken und Instituten ist es freigestellt, für die Lagerung und Analyse der Biomaterialien die Dienste einer externen Biobank in Anspruch zu nehmen. Die damit verbundenen Kosten sind von der jeweiligen Einrichtung selbst zu tragen. Auf Antrag kann interessierten, wissenschaftlichen Einrichtungen oder Kliniken die Nutzung der Daten und/oder Biomaterialien durch den Transplantationskohorte e.V. unter Einhaltung des Datenschutzes genehmigt werden. Der Ablauf ergibt sich aus den entsprechenden Abschnitten der Geschäftsordnung. Der jeweilige Eigentümer der beantragten Biomaterialien ist gemäß der Geschäftsordnung zur Herausgabe der Biomaterialien auf Anforderung des Transplantationskohorte e.V. verpflichtet; dem Antragsteller wird im Falle der Genehmigung seines Antrags ein Nutzungsrecht an diesen Biomaterialien durch den Transplantationskohorte e.V. eingeräumt.

## **11. Antragsprüfung, Qualitätskontrolle der beantragen Projekte**

Der Transplantationskohorte e.V. setzt ein Scientific Steering Committee ein, das in einem geeigneten Verfahren die Anträge auf Nutzung von Ressourcen (Daten und/oder Biomaterial) auf der Grundlage wissenschaftlicher Gutachten hinsichtlich folgender Kriterien prüft:

- Identität und wissenschaftliche Qualifikation des Antragstellers
- Einhaltung rechtlicher und ethischer Standards:
  - Prüfung des Vorliegens ausreichender Einverständniserklärungen der Patienten
  - Bewertung des Vorhabens durch die zuständige Ethikkommission
  - Regelungen der Nutzungsordnung
- Konsistenz des Antrags hinsichtlich beantragter Daten/Biomaterialien und geplanter Auswertungen/Analysen sowie der Erreichbarkeit des Ziels der Auswertungen/Analysen
- Verfügbarkeit eines ausreichenden Daten-/Biomaterialienbestandes bzw. zu erwartende Verfügbarkeit bei prospektiven Sammlungen unter Berücksichtigung der vorliegenden Einverständniserklärungen

- Notwendigkeit einer Re-Kontaktierung von Organempfängern
- Notwendigkeit einer Herausgabe pseudonymisierter statt anonymisierter Daten
- Soll die Nutzung von Biomaterialien vereinbart werden, werden zur Optimierung der Nutzung des begrenzten Biomaterialienbestandes bei der Beurteilung des Antrags folgende Kriterien zusätzlich berücksichtigt:
  - Die Menge des angeforderten Biomaterials muss in einem vernünftigen Verhältnis zur wissenschaftlichen Bedeutung des Ziels der Biomaterialiennutzung und zur verfügbaren Gesamt-Biomaterialienmenge stehen
  - Anträge von Einrichtungen, aus denen die Biomaterialien stammen, haben Vorrang

Das Scientific Steering Committee kann zur Bewertung eines Antrags die Meinung externer Gutachter einholen.

Nach Prüfung des Antrags wird eine der folgenden drei Empfehlungen gegeben:

1. Der Antrag soll genehmigt werden.
2. Der Antrag kann nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen genehmigt werden.
3. Der Antrag soll abgelehnt werden.

Die Empfehlung ist jeweils zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind zu benennen. Das Scientific Steering Committee entscheidet über den Antrag. Kann ein Daten- und Probennutzungsvertrag nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen abgeschlossen werden, ist der Antrag entsprechend zu überarbeiten und neu vorzulegen.

### **11.1. Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung**

Überlassene Biomaterialien/Daten sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb der vereinbarten Projektlaufzeit zu verwenden. In der Genehmigung ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere Nutzung der Daten/Biomaterialien über den vereinbarten Projektinhalt hinaus muss im Vorfeld angezeigt und eine schriftliche Zustimmung des Transplantationskohorte e.V. eingeholt werden. Die Projektverantwortlichen sind verpflichtet, Biomaterial nur für die beantragten Zwecke und nur unter der Verantwortung des Empfängers zu nutzen, sofern der Nutzungsvertrag nichts anderes bestimmt. Die Kopie und Weitergabe von Daten und/oder Biomaterial an Dritte ist ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Transplantationskohorte e.V. ausgeschlossen. Sollte eine Weitergabe notwendig werden, ist dies gesondert zu

beantragen. Nicht genutztes Biomaterial ist nach Möglichkeit zurückzugeben bzw. zu vernichten (siehe auch Abschnitt 7).

## **12. Regelungen für die Publikation von Projektergebnissen**

Bei Veröffentlichungen, denen Daten oder Biomaterial oder Ergebnisse aus Biomaterialanalysen zugrunde liegen, gelten die Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis. Die einzuhaltenden Autorenregelungen sind in der Geschäftsordnung festgelegt.

### **12.1. Hinweispflicht**

In schriftliche Veröffentlichungen, denen Daten und/oder Biomaterial oder Ergebnisse aus Biomaterialanalysen ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis ins Acknowledgement eingefügt werden, dass Daten und/oder Biomaterial durch den Transplantationskohorte e.V. zur Verfügung gestellt wurden. Genauere Erläuterungen sind der Geschäftsordnung zu entnehmen. Gewonnene Analysedaten müssen nach erfolgter Veröffentlichung der Kohorte unter Einhaltung des Datenschutzes für spätere Fragestellungen zur unbeschränkten, kostenfreien Nutzung zur Verfügung gestellt werden.

## **13. Sanktionen für Zuwiderhandlungen**

### **13.1. Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte**

Bei Verstößen gegen diese Ordnung kann die Nutzungsgenehmigung ganz oder teilweise entzogen werden. Darüber hinaus können in dem Nutzungsvertrag Vertragsstrafen vereinbart werden.

### **13.2. Versagen der Nutzungsgenehmigung**

Die Erteilung der Nutzungsgenehmigung kann insbesondere versagt werden, wenn das Projekt nicht den rechtlichen, ethischen oder wissenschaftlichen Anforderungen entspricht. Unabhängig von der Genehmigungsfähigkeit des Projekts kann die Erteilung der Nutzungsgenehmigung auch versagt werden, wenn besondere Gründe vorliegen, insbesondere der Projektverantwortliche oder ein anderer Projektmitarbeiter bereits früher in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsregeln verstoßen hat.

Ein nicht unerheblicher Verstoß kann u.a. vorliegen, wenn

- die Rechte der Organempfänger und Lebendspender oder eines Treuhänders missachtet wurden
- datenschutzrechtliche Vorgaben missachtet wurden
- die frühere Nutzung den zulässigen Rahmen überschritten hat

## **14. Berichterstattung**

Der Projektverantwortliche hat den Transplantationskohorte e.V. über den Abschluss des Projektes zu unterrichten und über alle aus dem Forschungsprojekt entstandenen Publikationen zu informieren.

## **15. Haftung des Transplantationskohorte e.V. und der beteiligten Kliniken**

Daten und Biomaterial können inhärente Fehler und Schäden aufweisen. Biomaterial kann potentiell infektiös sein und ist unter entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen zu verwenden (Personenschutz, Produktschutz), für deren Einhaltung der jeweilige Nutzer selbst verantwortlich ist. Die für den jeweils abzuschließenden Nutzungsvertrag geltenden allgemeinen Nutzungsbedingungen haben einen Haftungs- und Gewährleistungsausschluss im Rahmen des gesetzlich Zulässigen zu enthalten. Dieser Haftungs- und Gewährleistungsausschluss soll neben dem Transplantationskohorte e.V. selbst sowohl für die Mitarbeiter des Transplantationskohorte e.V., als auch für die Mitglieder gelten.

### **15.1. Verantwortlichkeit und Haftung der Projektverantwortlichen**

Der jeweilige Projektverantwortliche des Antragstellers ist persönlich für übergebenes Biomaterial und übermittelte Daten, sowie die Einhaltung der Nutzungsregeln verantwortlich zu machen. Im Rahmen des zu schließenden Nutzungsvertrages ist der Projektverantwortliche für rechtswidrig und schuldhaft verursachte Schäden bei der Nutzung der Daten und des Biomaterials haftbar zu machen, insbesondere für solche, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten und Biomaterial entstehen. Die Rechtsträger der Biobanken sowie der Transplantationskohorte e.V. sind von allen Ansprüchen Dritter freizustellen, die wegen eines missbräuchlichen Verhaltens des Verantwortlichen erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn den Verantwortlichen kein Verschulden trifft.

## **16. Qualitätsmanagement**

Die Eingabe der Daten in das IT-System der Kohorte erfolgt überwiegend manuell. Zur Gewährleistung der Datenqualität und zur Optimierung der lokalen Abläufe wird der Transplantationskohorte e.V. ein Qualitätsmanagement etablieren. Dieses kann die Überprüfung der teilnehmenden Zentren durch geschultes Monitoring-Personal beinhalten. Hierbei wird den Prüfern eine stichprobenartige Einsicht in die Patientenakten gewährt, um die Originaldaten mit den Datenbankformularen vergleichen zu können. Die verantwortlichen Prüfer sind hierbei verpflichtet, die Patientendaten mit der größtmöglichen Vertraulichkeit zu behandeln. Nähere Details werden in einer entsprechenden SOP festgelegt. Die Güte der geplanten Projekte, zu deren Durchführung Ressourcen des Transplantationskohorte e.V.

beantragt werden, wird gemäß der Geschäftsordnung durch ein Expertengremium (Scientific Steering Committee) beurteilt.

### **17. Verbleib der Daten und Proben bei Einstellung der Kohorte**

Sollte der Betrieb des Transplantationskohorte e.V. eingestellt werden, so stehen die für den Transplantationskohorte e.V. bestimmten Daten und Proben den liefernden Institutionen wieder für eigene Zwecke zur Verfügung, sofern diese sich mit den möglichen Verwendungsmöglichkeiten decken, in die der Patient ursprünglich eingewilligt hat. Dies gilt ausschließlich, sofern kein anderer Betreiber des Transplantationskohorte e.V. gefunden werden kann, welcher die Kohortenarbeit im Sinne der Geschäftsordnung fortführt. Die Umsetzung konkreter Maßnahmen in diesem Fall kann im Rahmen einer SOP festgelegt werden.