

# Biodatenbanken

(Stellungnahme des Deutschen Ethikrats, hier Punkt 4.2.4 Qualitätssicherung)

Mit der Verarbeitung personenbezogener Daten übernimmt die Biobank die Verantwortung für die Datensicherheit. Die zu treffenden Maßnahmen müssen die Persönlichkeitsrechte der Spender während der gesamten Existenz von Proben und Daten, also vom Zeitpunkt ihrer Erhebung bis zu ihrer Vernichtung sichern. Zu diesem Zweck müssen die folgenden Bedingungen umgesetzt werden:

- a) Proben und Daten müssen durch angemessene technische und organisatorische Maßnahmen vor missbräuchlicher Verwendung wirksam geschützt werden.
- b) Es muss eine Trennung zwischen den die Betroffenen identifizierenden Daten einerseits und den Proben und übrigen Daten andererseits so früh wie möglich, spätestens aber bei Aufnahme in die Biobank erfolgen.
- c) Es sind seitens der Biobank klare Regeln für die Zugang zu und die Nutzung von Proben und Daten festzulegen.

Für thematisch und zeitlich nicht begrenzte Biobanken müssen im Bereich des Datenschutzes weitere qualitätssichernde Maßnahmen etabliert werden. Qualitätssicherung zielt darauf ab, die Eignung von Datenschutzmaßnahmen für den angestrebten Zweck festzustellen und zu überprüfen, sowie ihre Qualität langfristig zu sichern. Eine Möglichkeit der Qualitätssicherung besteht beispielsweise darin, das Datenschutzkonzept der Biobank auf seine Vereinbarkeit mit den Vorschriften des Datenschutzes zu prüfen und bewerten zu lassen (Datenschutzaudit). Eine andere Möglichkeit sind regelmäßige, nicht anlassbezogene Überprüfung der Biobank.

- d) Dafür ist es erforderlich, die Aufbau- und Ablauforganisation in der Biobank festzulegen.
- e) Die Datenverarbeitung muss transparent gemacht werden. Grundlage dafür ist die lückenlose Dokumentation
  - der Herkunft der aufbewahrten Proben und Daten, ihres Verwendungszwecks, des Kreises der Zugangsberechtigten sowie der Voraussetzungen für den Zugang,
  - der Zugriff auf Proben und Daten,
  - der Weitergabe von Proben und Daten; die Weitergabe von Proben und Daten sowie die Modalitäten ihrer Nutzung durch Dritte (die Probenempfänger) müssen nachvollziehbar sein und in einem Transfervertrag (Material Transfer Agreement) geregelt werden.
- f) Weiterhin sind die Verantwortlichkeiten im Bereich des Datenschutzes eindeutig zu definieren; dabei müssen Rollenkonflikte vermieden werden.
- g) Als Bedingung für die Möglichkeit von Transparenz ist die Einführung von Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) erforderlich, um eine einheitliche Durchführung datenschutzrelevanter Tätigkeiten sicherzustellen