

Biobanken - Nutzungsregelungen und Zugang zu Patientenproben und -Daten

am Beispiel des Universitäts Spitals Zürich (USZ)

DACH Symposium Salzburg 2022
31. Mai 2022

Dr. med. Michael Weisskopf, Msc Biobanking
Leiter Klinische Datenplattform Forschung USZ, Leiter Research Biobanking Service Center USZ

Agenda

- Weiterverwendung von Daten/Proben
- Voraussetzungen zur Daten/Probennutzung: die 3 Pfeiler
- Prüfkriterien: die 6 Grundfragen
- USZ Data / Sample Governance Board

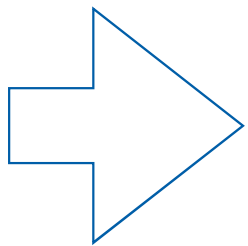
Weiterverwendung von Daten / Proben

Weiterverwendung gesundheitsbezogener Personendaten oder von biologischem Material

DEFINITION GEMÄSS SCHWEIZER HUMANFORSCHUNGSGESETZ

Dies schliesst neben dem eigentlichen Analysieren auch **jeden weiteren Umgang für Forschungszwecke** ein (Humanforschungsverordnung Art. 24):

- Beschaffen, Zusammenführen oder Sammeln,
- das Registrieren oder Katalogisieren,
- das Aufbewahren oder Erfassen in Bio- oder Datenbanken,
- das Zugänglichmachen, Bereitstellen oder Übermitteln.



Das Spital trägt die Verantwortung, dass Daten und Proben nur zu dem Zweck verwendet werden, zudem sie erhoben/entnommen wurden, bzw. im Falle einer Zweckentfremdung die regulatorischen Voraussetzungen erfüllt sind.

Weiterverwendung gesundheitsbezogener Personendaten oder von biologischem Material

EINWILLIGUNG UND BEWILLIGUNG

Jede Erhebung von Daten / Entnahme von Material für Forschungszwecke stellt ein **EK bewilligungspflichtiges** Projekt dar und bedingt die **spezifische Einwilligung** der betroffenen Person.



Jede Weiterverwendung bestehender Daten / Proben für Forschungszwecke bedingt die **Einwilligung** der betroffenen Person und stellt in der Regel ein **EK bewilligungspflichtiges** Projekt dar



Ausnahme: anonymisierte oder anonyme nicht-genetische Daten

Ausnahme: Aufbau von Datenbanken und Biobanken durch Weiterverwendung von bestehenden Daten und Restmaterial

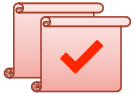


Voraussetzungen zur Proben/Daten-Nutzung

Die 3 Pfeiler

Voraussetzungen zur Daten / Probennutzung

3 GRUNDVORAUSSETZUNGEN SIND ZU PRÜFEN



Liegt die notwendige **Einwilligung** der Person vor zur beabsichtigten Nutzung

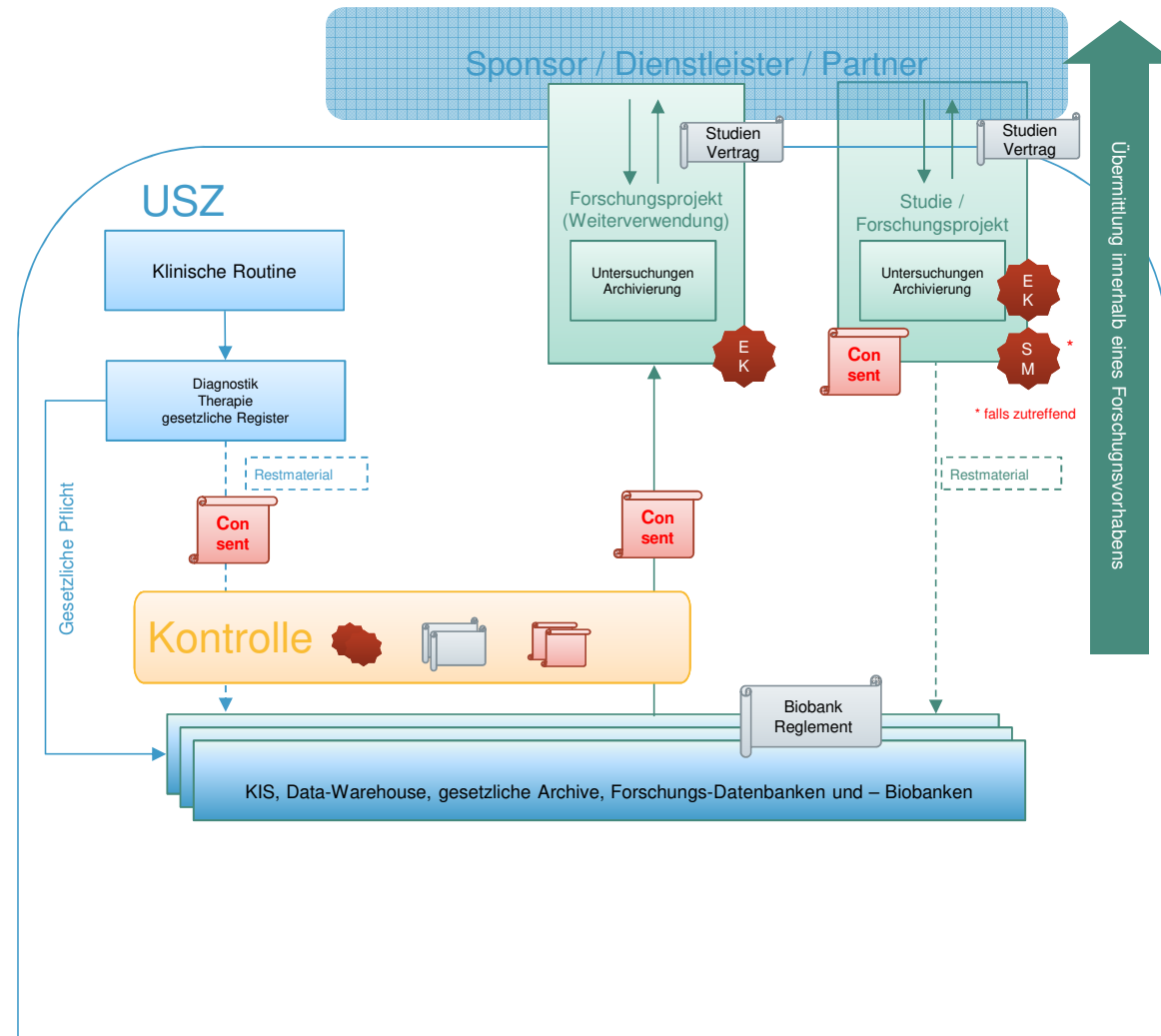


Liegen die notwendigen **behördlichen Bewilligungen** vor zur beabsichtigten Nutzung

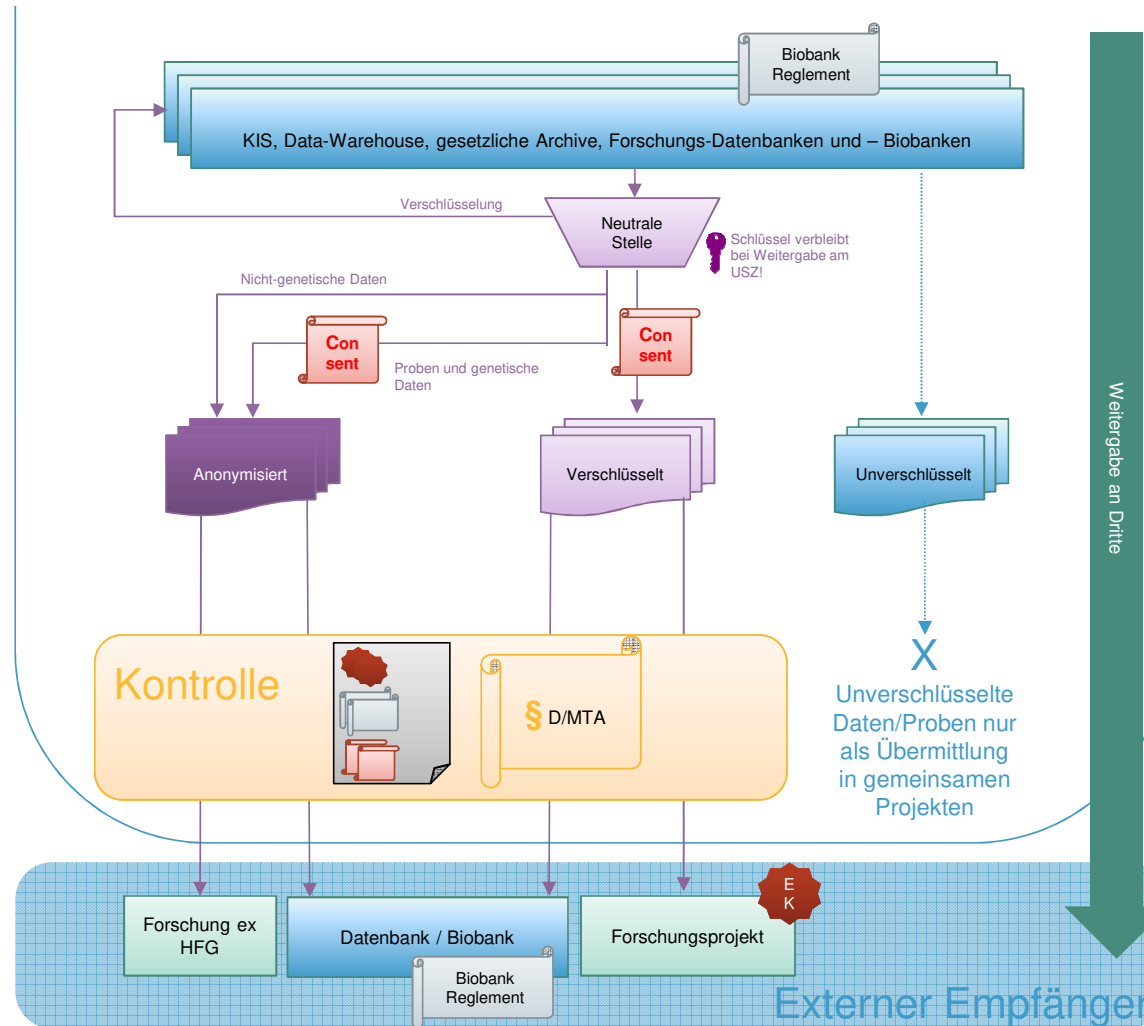


Schränken bestehende **Verträge / Reglemente** die beabsichtigte Nutzung ein und liegen die notwendigen Verträge mit den Empfängern der Daten / Proben vor

Voraussetzungen zur Daten / Probennutzung



Voraussetzungen zur Daten / Probennutzung



Prüfkriterien zur Proben/Datennutzung

Die 6 Grundfragen

Die 6 Grundfragen

WAS?	Ist abschliessend und eindeutig klar, welche Daten/Proben von welchen Personen in welcher Form betroffen sind? Hierbei ist vor allem die Datensparsamkeit zu beachten: nur so viel wie für die Fragestellung notwendig und so wenig identifizierend wie möglich.
WER?	Wer erhält Zugriff auf die Daten/Proben? Auch hier nur diejenigen Personen, die den Zugang für ihre Aufgabe im Projekt benötigen. Diese Personen/Stellen sind vertraglich auf den Datenschutz zu verpflichten.
WOZU?	Ist die Zweckbindung unmissverständlich klar für die beteiligten Personen? Die benannten Personen dürfen die definierten Daten/Proben ausschliesslich zum freigegeben Zweck bearbeiten.
EINVERSTANDEN?	Besteht das nötige Einverständnis der betroffenen Personen für die Daten/Proben-Bearbeitung?
WIE?	Wie werden die Daten/Proben bearbeitet/gelagert und wie sind sie hierbei geschützt? Bestehen die gesetzlich geforderten technischen, betrieblichen und organisatorischen Schutzmassnahmen?
BEWILLIGT?	Ist das Vorhaben von den nötigen Behörden bewilligt?

Die 6 Grundfragen

WAS?

DATEN/PROBEN-ART

Prüfkriterium	Ja	Nein
Nicht-genetische Daten		
Genetische Daten und/oder Proben		
USZ betreffende Daten (nicht-Personendaten)		

VERSCHLÜSSELUNGSGRAD

Prüfkriterium	erfüllt
Anonym/anonymisiert	
Verschlüsselt	
Identifizierend	

DATEN/PROBEN-DEFINITION

Prüfkriterium	Ja	Nein
Spezifikation eindeutig und abschliessend und in Übereinstimmung mit dem bewilligten Protokoll?		
Sind Daten von USZ Mitarbeitern betroffen		

Die 6 Grundfragen

WAS?

IDENTIFIZIERENDE DATEN

Prüfkriterium	Ja	Nein	Ausführung
Namen			Namen, Vornamen, Initialen
Geografische Identifikatoren, die kleiner als ein Bundesland/Kanton sind			
Daten (ausser einer Jahreszahl), die sich direkt auf eine Person beziehen			z.B. Geburtstag
Telefon-/Faxnummern			
e-Mail Adressen			
Sozialversicherungsnummern, Krankenkassennummern			z.B. AHV etc
Nummern/Identifikatoren aus Krankenakten			z.B. Patienten-ID, Fallnummer, etc
Konto-Nummern			
Zertifikate/Lizenz-Nummern, Gerätekennungen und Seriennummern			z.B. Schrittmacher-Kennung
URLs und IP Adressen			
Biometrische Identifikatoren			z.B. Fingerabdruck
Bilder mit erkennbarem Gesicht oder vergleichbar			z.b. auch CT-Schädelbilder
Kombination zahlreicher Befunde mit Echt-Datum			Mehrere Befunde/Angaben insbesondere mit echten Zeitangaben können in der Kombination identifizierend sein. Besser relative Zeitangaben verwenden.
Seltene Erkrankung (orphan disease)			Zumindest in Kombination mit weiteren Angaben kann eine orphan disease potentiell identifizierend sein

Die 6 Grundfragen

WER?

EMPFÄNGER / BEARBEITER

Gruppe/Institut/etc. (Oder falls möglich namentlich genannte Person)	USZ	Extern	Nur pseudonymisiert	Nur anonymisiert	Falls Gruppe/Institut/etc: Person, die die Verantwortung übernimmt (Vertragspartei)
Sind alle genannten Daten/Proben-Empfänger bzw. Bearbeiter vertraglich erfasst?					

Die 6 Grundfragen

WOZU?

ZWECK

Prüfkriterium	Ja	Nein
Spezifisches Forschungsprojekt		
Spezifische Forschungsfrage mit noch offenen Subprojekten		
Biobank/Datenbank/Register etc für Forschungszwecke		
Behält das USZ die Hoheit über die Daten/Proben?		

Die 6 Grundfragen

EINVERSTANDEN?

EINWILLIGUNG(EN)

Prüfkriterium	Ja	n.a.
USZ Generalkonsent (GK)		
Angehörigen Consent (Intensiv-Station)		
Surrogat Einwilligung Ethikkommission (Art. 34 HFG)		
Generelle Einwilligung als Teil (Passus/Extra-Option) einer früheren spezifischen Einwilligung		
Spezifische Einwilligung (PIC)		

Die 6 Grundfragen

WIE?

TECHNISCH-BETRIEBLICHE SCHUTZMASSNAHMEN

Prüfkriterium	Ja
transfer.usz.ch	
USZ RedCAP	
USZ SecuTrial	
Externe eCRF Lösung	
USZ Server mit Passwortschutz/Benutzer-Einschränkung	
Excel Tabellenkalkulation als „Datenbank“ mit PDF Backups	
USZ Datawarehouse Service	
USZ BioResource Biobank	
...	

Die 6 Grundfragen

BEWILLIGT?

DOKUMENTE

Prüfkriterium	Version / Datum	liegt vor	n.a.
A) EK Beschluss			
B) EK bewilligtes Protokoll			
C) EK bewilligte Einwilligungserklärung(en)			
<i>D) EK bewilligter Data/Sample-Managementplan</i>			
E) Verträge / Offerten			
F) Reglement Datenbank/Biobank, Konsortiumsagreement Kohorte/Register			
<i>G) Daten/Proben-Spezifikation</i>			
I)			

USZ Data / Sample Governance Board

Beschluss der Spitaldirektion für einen zentralen Governance-Prozess für Daten- und Proben-Nutzungen

AUSGANGSLAGE & AUFTRAG

Immer mehr Anfragen für Weiterverwendung von Daten / Proben

- täglich am USZ: 2-10 Anfragen für die Nutzung von Daten oder Proben über den ursprünglichen Zweck hinaus
- Anfragen müssen unter strategischen, ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten beurteilt werden
- Volumen wächst, v.a. durch Daten-basierte Forschungsprojekte

Heutiger Bewilligungsprozess ist risikobehaftet und ineffizient

- Anfragen entstehen über mehrere parallele Kanäle
- Anfragen richten sich an eine Vielzahl von Empfängern
- Prozesse zur Beurteilung / Bewilligung sind nicht einheitlich bzw. nicht definiert
- nicht sicherstellt, dass immer alle nötigen Stellen beigezogen werden

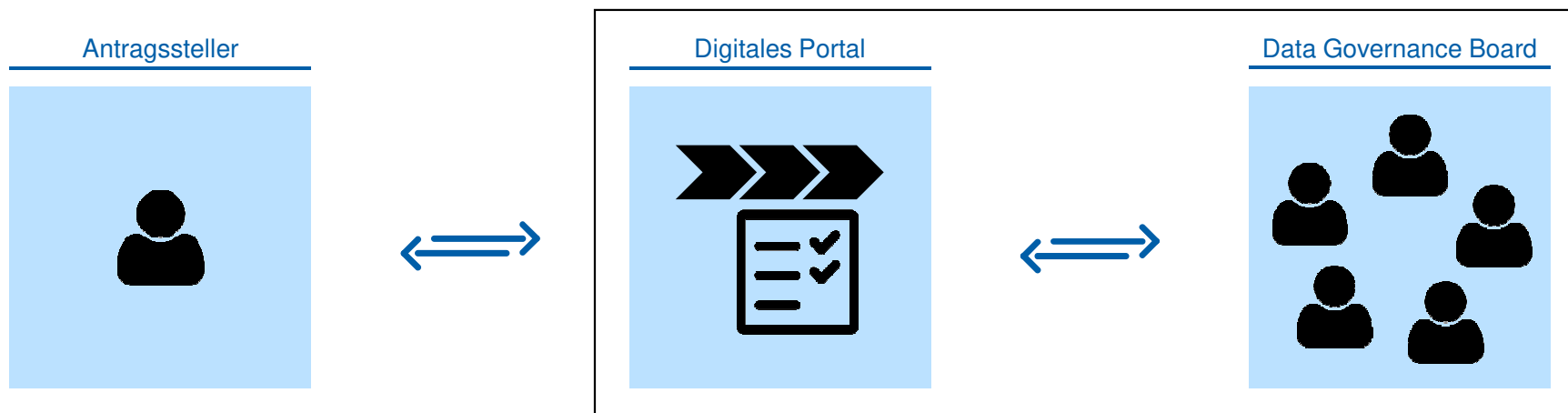


Die Spitaldirektion beschliesst auf Antrag der Direktion Forschung und Lehre vom 18. September 2020:

1. Zwecks Harmonisierung der Serviceangebote und Prozesse bei Daten- und Probenanfragen und zur Sicherstellung eines «Single Point of Contact» sollen ein digitales Portal eingeführt und ein «Data Governance Board» gegründet werden.
2. Die Direktion ICT wird beauftragt, das Data Governance Board bis Ende 2020 zu konstituieren.
3. Die Direktion ICT wird beauftragt, das digitale Portal als «Single Point of Contact» für den Eingabe- und Freigabeprozess der Daten- und Probenanfragen rechtzeitig zu konzipieren und bereitzustellen.

Data Governance Board mit digitalem Portal für Anfragen

GRUNDPRINZIP

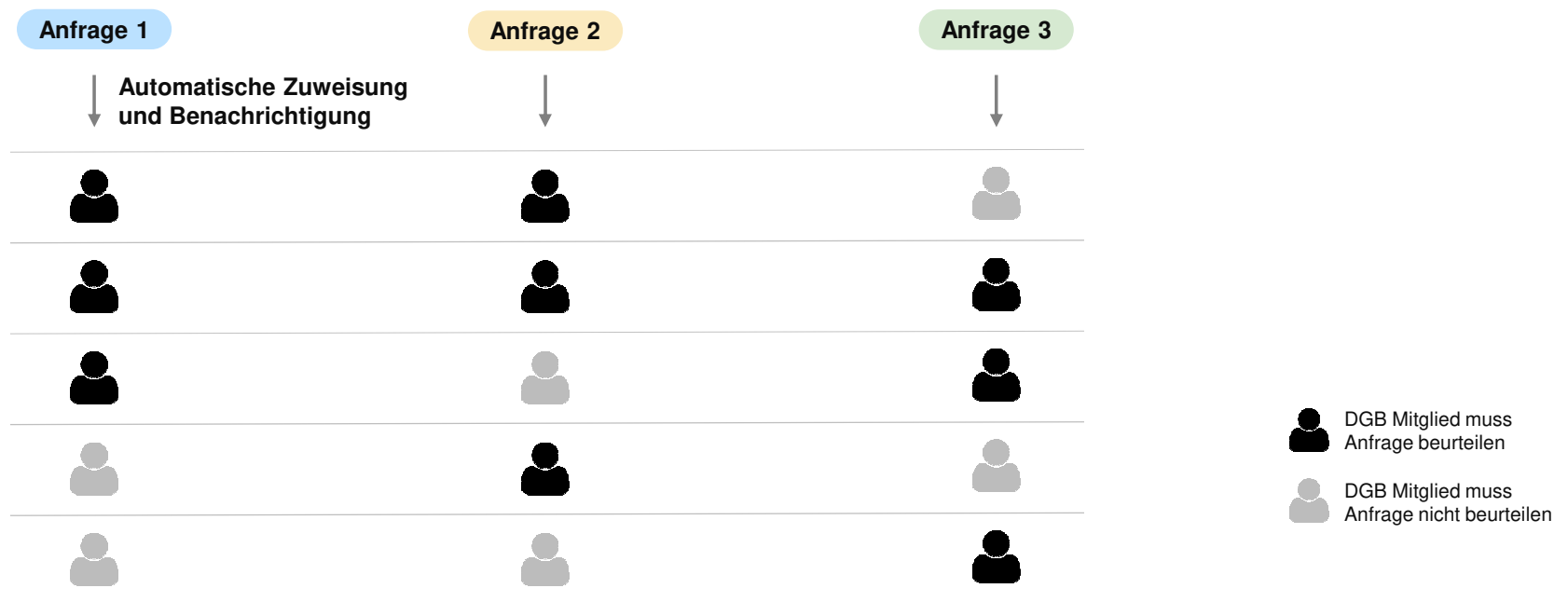


Das Data Governance Board soll sämtliche Anfragen für die Weiternutzung von Daten

- an einer Stelle am USZ standardisiert entgegennehmen und abarbeiten
- nach strategischen, ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten einheitlich beurteilen und bewilligen
- dabei die Einhaltung der relevanten Gesetze, Verordnungen und USZ-Standards sicherstellen,
- erteilte Bewilligungen transparent und nachvollziehbar dokumentieren, und
- alle dazu nötigen Stellen einbeziehen und koordinieren

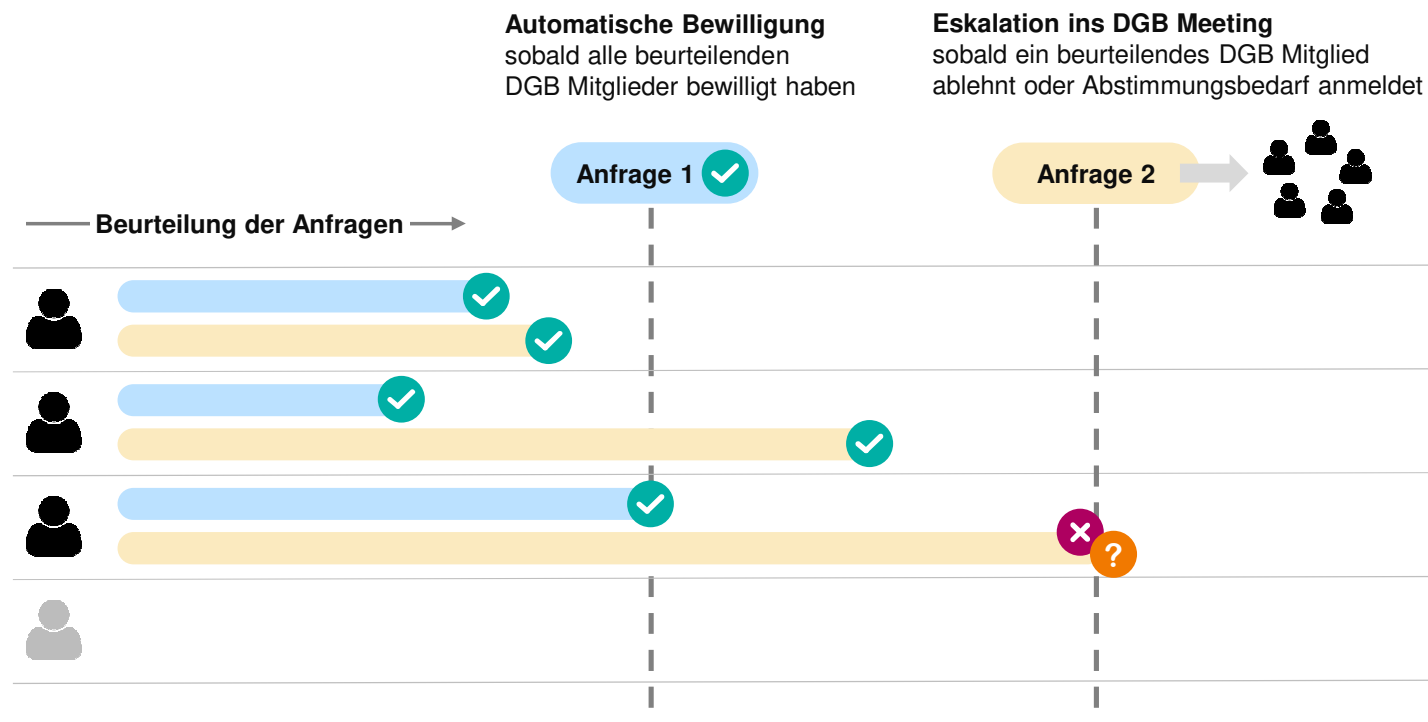
Die Anfragen werden anhand ihrer Eigenschaften automatisch den zuständigen Board Members zur Prüfung zugewiesen

BEWILLIGUNGSPROZESS (1/2)



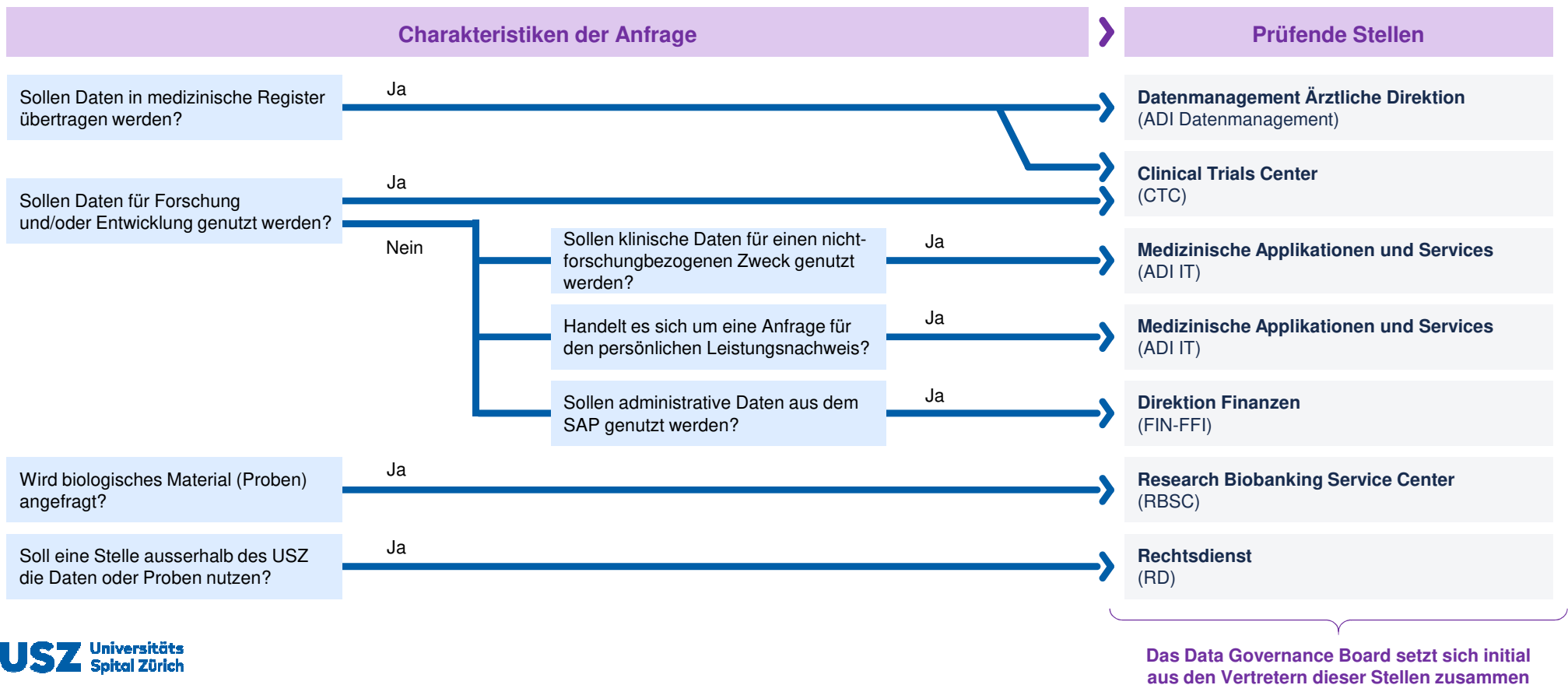
Eskalation an Data Governance Board als Gremium

BEWILLIGUNGSPROZESS (2/2)



Je nach Anfrage müssen unterschiedliche Stellen eine Prüfung vornehmen. Vertreter dieser Stellen bilden zusammen das DG Board

ZUWEISUNGSKRITERIEN, PRÜFENDE STELLEN & ZUSAMMENSETZUNG DG BOARD



Das DGB prüft mehrere 100 Anträge pro Jahr und erhebt laufend Daten zur Effizienz und zu den Inhalten des Prozesses

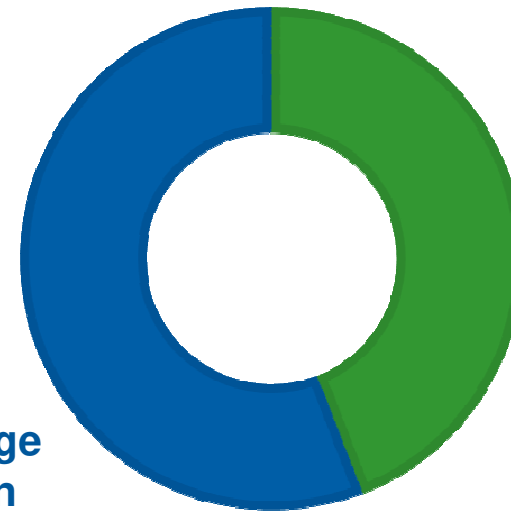
FACTS & FIGURES NACH ERSTEM JAHR LAUFZEIT

Seit Einführung im Februar 2021 wurden

>400 Anträge

durch das DGB geprüft und gegebenenfalls genehmigt. Dazu brauchte das Board **durchschnittlich 3.8 Arbeitstage**

56%
der Anträge
haben den
Zweck Forschung



44%
der Anträge
dienen
weiteren
Zwecken⁽²⁾