

Satzung des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf, KdÖR (UKE) zur Errichtung einer zentralen Biobank

vom 31. Januar 2024

Gemäß § 16 Abs. 3 S. 1 und 2 des Gesetzes zur Errichtung der Körperschaft »Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf« (UKEG) vom 12. September 2001 (HmbGVBl. S. 375) zuletzt geändert durch Gesetz vom 18. Dezember 2020 (HmbGVBl. S. 704), hat der Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät des UKE die nachstehende Satzung beschlossen:

Präambel

Am UKE existieren derzeit verschiedene dezentrale Biobanken. Neben diesen bestehenden Biobanken soll eine zentrale Biobank (zenBank) an der Medizinischen Fakultät des UKE errichtet werden. Die zenBank soll der Vereinfachung der Lagerung und ggf. Aufbereitung von Biomaterialien und zugehörigen Daten, der Förderung von medizinischer Forschung, der Entwicklung neuer Diagnose- und Therapieverfahren sowie der Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch eine qualitativ hochwertige Sammlung von Biomaterialien dienen. Sie soll ferner die Kooperation mit der auf Grund Satzung vom 22. Juni 2022 eingerichteten UKE-Forschungsplattform zwecks Zusammenführung von Biomaterialien und Daten ermöglichen.

§ 1 Ziele

(1) Die zenBank dient der zentralen Lagerung von nach Abschluss der Versorgung von Patient:innen nicht mehr benötigter oder aus der Versorgung und speziell für Projekte entnommener humaner Biomaterialien (Biomaterial), die nicht in einer der dezentralen Biobanken gelagert werden. Dies kann Biomaterial, das im Zusammenhang mit der Behandlung der Patientin oder des Patienten erhoben wurde, oder solches Biomaterial betreffen, das speziell für Projekte entnommen wurde, nicht aber in einer projektspezifischen, bestehenden Biobank gelagert werden soll. Die zenBank kann ferner die zentrale Lagerung von Biomaterialien aus bestehenden, auch studienspezifischen, Sammlungen des UKE übernehmen, wenn dies von dem bzw. der jeweiligen Inhaber:in der Sammlung beantragt wird und die Aufnahme für die zenBank aus ihrer Sicht praktikabel ist. Dies gilt unter den Einschränkungen des § 3 dieser Satzung auch für externe Sammlungen. Die zenBank ist zur Aufnahme von Biomaterialien oder ganzen Sammlungen nicht verpflichtet.

(2) Zum Leistungsspektrum der zenBank gehört die Übernahme bzw. Unterstützung der Sammlung, das Sammeln, die Aufarbeitung, Archivierung sowie ggf. Analyse der Biomaterialien sowie das Proben- und Datenmanagement gem. § 3 dieser Satzung in standardisierten und qualitätsgesicherten Prozessen. Ziel ist die Unterstützung und Förderung von wissenschaftlichen Projekten der Medizinischen Fakultät. Biomaterialien, die nicht aus studienspezifischen Sammlungen stammen, oder

für allgemeine Forschungszwecke zur Verfügung stehen, können von der zenBank nach Durchlaufen eines spezifischen Antragsverfahrens für Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt werden.

(3) Die zenBank wird eng mit Forschungsgruppen, medizinischen Einrichtungen und insbesondere auch mit der UKE-Forschungsplattform zusammenarbeiten. Die zenBank soll die Wissenschaftler:innen bei Bedarf bzgl. Aliquotierung, Einlagerung, Auslagerung, Transfer, Weiterverarbeitung und ggf. der Analyse von Biomaterialien unterstützen und beraten.

§ 2 Organe und Struktur, Geschäftsordnung

(1) Organe der zenBank sind die Leitung und der wissenschaftliche Beirat.

a) Die Leitung wird vom Dekanat der Medizinischen Fakultät benannt und abberufen. Der Leitung soll die Verantwortung für den Betrieb und die Aufrechterhaltung der zenBank sowie die Entscheidung über die Aufnahme von Biomaterialien oder ganzen Sammlungen in die zenBank obliegen.

b) Dem wissenschaftlichen Beirat soll die Entscheidung über die inhaltliche Ausrichtung der zenBank sowie die Entscheidung über die Herausgabe von Biomaterialien für einzelne Forschungsanträge obliegen, wobei insb. das Vorliegen eines Ethikvotums sowie das Vorhandensein einer Datenschutzfolgenabschätzung abzufragen sind.

(2) Zusammensetzung, Aufgaben, Besetzung, Benennung und Wahl des wissenschaftlichen Beirats der zenBank, der Turnus von Sitzungen sowie Modalitäten von Abstimmungen und anderen Entscheidungsprozessen und die bei der Entscheidung eines Antrags auf Herausgabe von Biomaterialien zu beachtenden Grundsätze und Leitlinien sind in einer Geschäftsordnung zu regeln, die die Leitung der zenBank in Abstimmung mit dem wissenschaftlichen Beirat erlässt. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung durch das Dekanat der Medizinischen Fakultät.

(3) Die Leitung der zenBank ist ferner befugt, in Abstimmung mit dem Wissenschaftlichen Beirat gegenüber den Nutzern eine Nutzungsordnung zu erlassen. Die Nutzungsordnung soll das Nutzungsverhältnis privatrechtlich ausgestalten und insbesondere Regelungen zu Nutzerkreis und -Berechtigung, zum Leistungsspektrum der zenBank sowie Vorgaben zur Qualitätssicherung enthalten, sie kann ferner vorsehen, dass Nutzungsentgelte für die Bearbeitung eingehender Anfragen und die Prüfung und eventuelle Herausgabe und Analyse von Biomaterialien anfallen. Die Nutzungsordnung bedarf der Genehmigung durch das Dekanat der Medizinischen Fakultät.

(4) Das Qualitätsmanagementsystem hat sich im Übrigen an der ISO 9001:2015 und den UKE-spezifischen Anforderungen zu orientieren; interne Vorgaben des UKE zu Anforderungen in Form von VA und oder SOP an interne Biobanken bleiben unberührt und sind neben dieser Satzung zu beachten.

§ 3 Proben- und Datenmanagement

(1) Zentrale Aufgabe der zenBank ist die Sammlung, Aufarbeitung, Archivierung sowie ggf. auf Anforderung auch die Analyse von Biomaterialien auf einem hohen und einheitlichen Qualitätsniveau gem. § 1 dieser Satzung, die Sicherung und Implementierung bestehender Datensammlungen sowie die Ermöglichung der Weitergabe von Biomaterialien und ggf. zugehöriger, analysierter Daten nach zentralen, transparenten und rechtssicheren Grundsätzen.

(2) Die zenBank kann hierzu Biomaterialien und zugehörige Daten aus den folgenden Bereichen aufnehmen:

a) Nicht mehr benötigte Biomaterialien und zugehörige Daten aus diagnostischen und therapeutischen Prozessen der Krankenversorgung;

(b) Biomaterialien und zugehörige Daten aus bereits bestehenden Biobanken, soweit dies von den jeweiligen Verantwortlichen der bereits bestehenden Biobanken beantragt wird und die zenBank diesem Antrag nach Prüfung stattgibt;

(c) Biomaterialien und zugehörige Daten aus wissenschaftlichen Projekten einschließlich Verbundprojekten im Rahmen eines gesonderten Dienstleistungsangebots auf Grundlage entsprechender Vereinbarungen zwischen dem UKE und den verantwortlichen Wissenschaftler:innen.

(3) Die Entscheidung, welche Daten nach den vorstehenden Ziffern (a) bis (c) in die zenBank aufgenommen werden, liegt ausschließlich bei der zenBank, die das Verfahren hierzu in ihrer Geschäftsordnung regelt; im Fall von Abs. 2 lit. c) wird die Entscheidung durch den Abschluss der erforderlichen Vereinbarung zwischen dem UKE und den Vertretungsberechtigten, ggf. des jeweiligen Verbundprojekts, ersetzt. Zu Zwecken nach Abs. 2 lit. a) dürfen antragsspezifische Daten und Pseudonyme zu den jeweiligen Biomaterialien der Datentreuhandstelle verarbeitet werden; zu den Zwecken von Abs. 2 lit. b) dürfen die für die Durchführung des Forschungsprojekts erforderlichen Daten verarbeitet werden, zu den Zwecken von Abs. lit c) dürfen die für die Durchführung des Dienstleistungsangebots erforderlichen Daten verarbeitet werden. Zu den Zwecken des Abs. 2 lit a) und b) dürfen auch diejenigen Daten verarbeitet werden, die aus einer Analyse der Biomaterialien hervorgehen. Eine Analyse von Biomaterialien kann nur auf gesonderten Antrag im Rahmen der kapazitären Möglichkeiten durchgeführt werden; ein Anspruch auf die Durchführung von Analysen durch die zenBank besteht nicht.

(4) Zur langfristigen Wahrung und Sicherung von Daten, Forschungsergebnissen und Biomaterialien ist das UKE befugt, bereits existierende externe Sammlungen von Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten, Forschungsergebnissen und Biomaterialien auf Veranlassung des bisher für die jeweilige externe Sammlung Zuständigen für Forschungszwecke zu übernehmen und in bereits bestehenden dezentralen Biobanken des UKE fortzuführen oder gemäß Abs. 2 Buchst. b) in die zenBank zu übertragen. Voraussetzung ist, dass die Sammlung anderenfalls vernichtet werden würde oder müsste und die Sammlung nach übereinstimmender Feststellung des Dekanats der Medizinischen Fakultät und dem bisher für die Sammlung Verantwortlichen erhaltenswert ist, so dass ein erhebliches öffentliches Interesse am Erhalt der Sammlung besteht und eine Übernahme der Sammlung durch das UKE und den bisherigen Inhaber der Sammlung übereinstimmend gewollt ist. Soweit mit einer solchen Sammlung neben dem Forschungszweck auch andere Zwecke verfolgt wurden, dürfen diese Zwecke als Annex ebenfalls fortgeführt werden.

(5) Der zenBank obliegt die Entscheidung über die Vernichtung von Biomaterialien und zugehörigen Daten, die ihr nach Abs. 2 Buchst. a) zur Verfügung gestellt wurden, das Nähere ist in der Geschäftsordnung der zenBank zu regeln.

(6) Die Herausgabe von Biomaterialien und Daten aus der zenBank erfolgt nach einem in der Geschäftsordnung und den Nutzungsbedingungen der zenBank vorzuziehenden Verfahren, das mindestens die folgenden Voraussetzungen erfasst:

- Benennung des wissenschaftlichen Projekts oder Projektkollektivs, für das Daten angefordert werden;
- Prüfung der Verfügbarkeit angeforderter Biomaterialien sowie besonderer Vorbehalte bzgl. der Herausgabe (Machbarkeitsprüfung);
- Überprüfung der Sinnhaftigkeit des Vorhabens (begrenzte Verfügbarkeit/Redundanzen);
- im Falle der Machbarkeit Einholung eines Ethikvotums;
- Vorhandensein einer Datenschutzfolgenabschätzung;
- Zusammenstellung und Überprüfung der Biomaterialien für das angefragte Projekt nach den Grundsätzen der geltenden Qualitätsmanagement-Systeme des UKE;
- Modi der Herausgabe von Biomaterialien;
- Anforderungen der an den wissenschaftlichen Beirat zu erstattenden Abschlussberichte.

(7) Eine Anforderung von Biomaterialien der zenBank über die Forschungsplattform Datenhotel (Satzung des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf (UKE) zur Einrichtung einer Forschungsplattform und Treuhandstelle zur Sicherung datenschutzrechtlicher Standards bei Forschungstätigkeiten (vom 22. Juni 2022) soll perspektivisch ermöglicht werden. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

(9) Im Falle der Herausgabe von Biomaterialien an Wissenschaftler:innen und/oder Hochschuleinrichtungen tragen diese Verantwortung für die rechtskonforme und den ethischen Leitlinien entsprechende weitere Verwendung der Biomaterialien und Daten. Es besteht zudem keine Anspruch der die Biomaterialien übernehmenden Wissenschaftler:innen und/oder Hochschuleinrichtungen auf Speicherung von Untersuchungsergebnissen aus den herausgegebenen Biomaterialien durch die zenBank. Die Geschäftsordnung kann ergänzende Regelungen vorsehen.

(10) Die zenBank ist für die Qualität der bei ihr eingereichten Biomaterialien nicht verantwortlich. Sie trägt zudem keinerlei Verantwortung für die Nutzbarkeit der Biomaterialien im Rahmen wissenschaftlicher Forschung. Einzelheiten zur Haftung der zenBank können in separat zu beschließenden Regelungen definiert werden.

(11) Mit Übergabe der Biomaterialien und dazugehörigen Daten an die zenBank werden zugleich alle Rechte an den Biomaterialien unentgeltlich an das UKE übertragen, sofern nicht in der Vereinbarung zwischen dem UKE und dem Inhaber der Sammlung abweichendes geregelt wird (vgl. Abs. 1 lit. (c)) oder eine Rechteübertragung rechtlich ausgeschlossen ist. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

§ 4 Ethik und Datenschutz

(1) Die zenBank hat in Übereinstimmung mit den geltenden ethischen Richtlinien und datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu handeln.

(2) Das Dekanat der Medizinischen Fakultät prüft jeweils getrennt nach den in § 3 Abs. 2 genannten Bereichen, ob und welche datenschutzrechtlichen Anforderungen erfüllt und welche technischen, organisatorischen und normativen Sicherungsmaßnahmen implementiert sein müssen. Soweit bereichsspezifische Anforderungen erfüllt und Maßnahmen implementiert werden müssen, hat dies vor der Inbetriebnahme zu erfolgen. Das Dekanat präsentiert das Ergebnis der Prüfung dem Fakultätsrat.

§ 5 Veröffentlichungen

Die zenBank wird über alle wissenschaftlichen Veröffentlichungen, die auf Untersuchungen mit von ihr zur Verfügung gestellten Daten und Biomaterialien beruhen, in Kenntnis gesetzt. Die Einzelheiten sind in der Geschäftsordnung der zenBank zu regeln.

§ 6 Finanzierung

Die zenBank soll durch die Medizinische Fakultät des UKE und über Entgelte für die Lagerung sowie ggf. Aufbereitung von Biomaterialien und deren Herausgabe nach Maßgabe dieser Satzung finanziert werden. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

§ 7 Auflösung der Biobank

Die Auflösung der zenBank kann ausschließlich durch den Vorstand des UKE im Einvernehmen mit dem Dekanat beschlossen werden. Im Falle einer Auflösung sind die von der zenBank verwalteten Daten und Biomaterialien gemäß den jeweils geltenden rechtlichen Vorschriften und ethischen Richtlinien zu verarbeiten und ggf. zu vernichten oder einer anderen wissenschaftlichen Institution, die zur Übernahme unter den hier genannten Bedingungen bereit ist, übertragen.

§ 8 Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.

Hamburg, den 01.02.2024