

---

# **Geschäftsordnung der Hannover Unified Biobank (HUB)**

## der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH)

### **Präambel**

Die MHH hat eine zentrale, vereinigte Biobank (Hannover Unified Biobank = HUB) im Clinical Research Center Hannover (CRC) etabliert. Die HUB ist verantwortlich für die systematische, hochqualitative Sammlung, Asservierung, Lagerung und Herausgabe von Biomaterialien (u.a. DNA, Serum, Plasma, Vollblut, Mikroorganismen und Gewebe, aber auch Kits und Antikörper etc., humanen, tierischen oder technischen Ursprungs) und der dazugehörigen Qualitätsmerkmale der Bioproben, sowie ein Minimaldatensatz (Geschlecht, Geburtsjahr, Diagnose) zu den Patienten bzw. Probanden. Sonstige klinische und Analysedaten werden in separaten Datenbanken verwaltet. Die HUB ist eine interdisziplinäre Serviceeinrichtung der MHH, welche die Aufgabe hat, die Mitgliedsinstitute und -kliniken sowie die internen als auch externen Kooperationspartner und -partnerinnen bei der Durchführung von Forschungsprojekten zu unterstützen. Die Probeneignerschaft und die Zugangsrechte auf die Proben und Daten wird durch die Übergabe an die HUB nicht verändert. Zur Realisierung dieser Aufgaben bedient sich die HUB einer hochmodernen Biobankinfrastruktur, sowie einer einheitlichen und standardisierten IT-Plattform. Das Ziel der HUB ist es, mit hochqualitativen Biomaterialien einen wichtigen Beitrag zur Optimierung der translationalen Medizinforschung zu leisten. Die HUB ist den jeweils gültigen datenschutzrechtlichen und ethischen Grundsätzen verpflichtet und trägt auch mittels dieser Geschäftsordnung dafür Sorge, dass die einschlägigen Vorschriften und Standards, im Besonderen auch die Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis, von allen Beteiligten der HUB eingehalten werden.

### **§ 1 Aufgaben der Hannover Unified Biobank**

Die HUB übernimmt die Aufgabe der Sammlung, Asservierung, Lagerung und Herausgabe von verschiedenen Biomaterialien. Durch eine qualitativ hochwertige Akquise sowie die fachgerechte Lagerung und Bereitstellung geeigneter Proben mit hierzu korrespondierenden Qualitätsmerkmalen unterstützt die HUB die translationale Medizinforschung.

Aufgaben der HUB als Serviceeinrichtung der MHH im Bereich Biobanking:

- Beachtung und Einhaltung der vorhandenen Rechtsvorschriften, die die ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für den Betrieb einer Biobank festlegen;
- Wahrung der Sicherheit und persönlichen Rechte der Patientinnen, Patienten, Probenspenderrinnen und Probenspenden in Bezug auf den Datenschutz im Bereich Biobanking;

### **§ 2 Organisation der HUB und des HUB Leitungsgremiums**

Die Gremien der HUB und die damit verbundenen organisatorischen Abläufe sind wie folgt festgelegt:

#### **(1) HUB**

Die HUB ist eine Stabsstelle der MHH und ist dem Präsidenten bzw. der Präsidentin der MHH unterstellt. Das operative

Geschäft der Biobank wird vom Leiter bzw. von der Leiterin der Biobank geführt, der/die ebenfalls die wissenschaftliche Leitung der HUB innehat.

## **(2) Hauptversammlung**

Stimmberechtigte Mitglieder der Hauptversammlung sind nur die Gatekeeper, vgl. § 2 (5).

Um regelmäßig über die Belange der Biobank zu informieren, wird mindestens einmal jährlich vom Leiter der Biobank die Hauptversammlung der HUB einberufen. Die Einladung erfolgt mit einer Frist von 2 Wochen per E-Mail an die Gatekeeper und durch Ankündigung auf der Homepage der HUB.

Die Leitung der Hauptversammlung obliegt dem Leiter bzw. der Leiterin der HUB.

Die Versammlung ist beschlussfähig, wenn mindestens 10% der stimmberechtigten Gatekeeper bei der Hauptversammlung anwesend sind. Die Übertragung des Stimmrechtes auf Vertreterinnen oder Vertreter ist hierbei möglich. Diese Übertragung muss mind. zwei Werktage vor Sitzungsbeginn der HUB-Leitung schriftlich mitgeteilt werden. Ist die Hauptversammlung nicht beschlussfähig, erfolgt innerhalb von 3 Monaten eine neue Einberufung der Hauptversammlung durch die Biobankleitung.

Die Hauptversammlung schlägt das Leitungsgremium vor und wählt aus den eingegangenen Vorschlägen alle zwei Jahre das Leitungsgremium. Für einen Beschluss der Hauptversammlung reicht eine mehrheitliche Zustimmung der anwesenden und stimmberechtigten Mitglieder der Hauptversammlung (einfache Mehrheit).

Die bloße Teilnahme an der Hauptversammlung ist darüber hinaus für alle MHH-Beschäftigten sowie HUB-Nutzer und – Nutzerinnen, vgl. § 2 (6) von innerhalb und außerhalb der MHH möglich.

## **(3) Leitungsgremium**

Das Leitungsgremium besteht aus acht Mitgliedern. Feste Mitglieder sind der / die Vorsitzende der MHH-Ethikkommission und ein Vertreter / eine Vertreterin aus dem Institut der Pathologie. Bei den weiteren sechs Mitgliedern soll es sich um gewählte MHH-Vertreter bzw. Vertreterinnen handeln, vier davon aus den Fächern Chirurgie, Innere Medizin, Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Theoretische Medizin, sowie zwei weiteren aus den hier nicht genannten Bereichen (z. B. Klinische Mikrobiologie, Zahnmedizin, Frauenheilkunde etc.).

Die gewählten Mitglieder des Leitungsgremiums werden von der Hauptversammlung vorgeschlagen und gewählt. Für den Fall, dass MHH-Vertreter innerhalb des gewählten Zeitraumes aus der MHH ausscheiden, werden von der Hauptversammlung zusätzlich zu den oben Genannten zwei Reservevertreter gewählt, die bei MHH-Austritt eines Mitglieds die Vertretung im Leitungsgremium bis zur nächsten Wahl übernehmen. Diese Vertreter können informatorisch an den Sitzungen des Leitungsgremiums teilnehmen.

Der Präsident bzw. die Präsidentin der MHH und der Leiter bzw. die Leiterin der HUB können an den Treffen des Leitungsgremiums zu jeder Zeit teilnehmen.

Die Mitglieder des Leitungsgremiums wählen (Mehrheitsentscheidung) einen Vorsitzenden / eine Vorsitzende für die Dauer der Bestellung des Leitungsgremiums. Der Vorsitzende / die Vorsitzende lädt zu den Treffen des Leitungsgremiums ein. Hierzu kann er / sie sich der Infrastruktur der HUB bedienen. Soweit der / die Vorsitzende noch nicht bestimmt oder dauerhaft verhindert ist, lädt der Leiter der HUB zu den Treffen des Leitungsgremiums ein. Die Treffen des Leitungsgremiums werden vom Vorsitzenden / der Vorsitzenden geleitet.

Ein Treffen des Leitungsgremiums ist durch den Vorsitzenden oder die Vorsitzende des Leitungsgremiums mindestens einmal jährlich einzuberufen. Der Vorsitzende ist darüber hinaus zur Einberufung verpflichtet, sofern mehr als die Hälfte der Mitglieder des Leitungsgremiums schriftlich einen Antrag auf Zusammenkunft des Leitungsgremiums stellen.

Das Leitungsgremium wird mindestens einmal jährlich vom Leiter / der Leiterin der HUB über die Aktivitäten der HUB informiert. Das Leitungsgremium vertritt die Rechte und Anliegen der Gatekeeper. Es berät die HUB und kann ggf. Änderungen in der Geschäftsordnung der HUB vorschlagen. Die gewählten Mitglieder des Leitungsgremiums dürfen keine Vertreter / Vertreterinnen zu den Gremiumstreffen senden, sondern müssen persönlich anwesend sein.

Das Leitungsgremium berät den Leiter bzw. die Leiterin der HUB bei anstehenden Entscheidungen, die die Struktur der HUB betreffen (z.B. Zusammensetzung des externen wissenschaftlichen Beratungsgremiums).

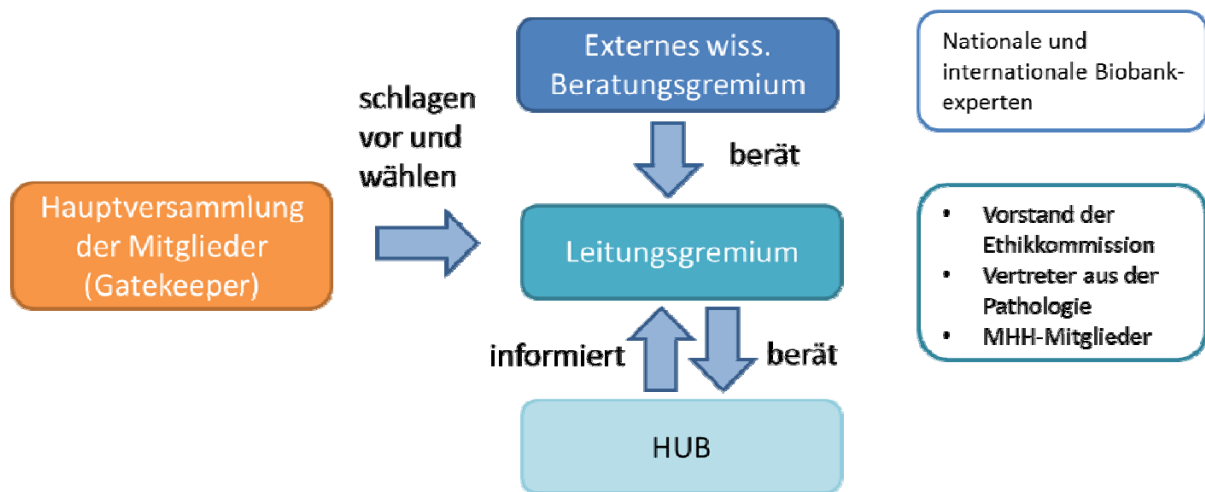


Abb. 1.: Vereinfachter Organisationsplan der HUB

#### (4) Externes wissenschaftliches Beratungsgremium

Das externe wissenschaftliche Beratungsgremium wird vom Vorsitzenden / von der Vorsitzenden des Leitungsgremiums einberufen. Das externe wissenschaftliche Beratungsgremium trifft sich mind. einmal im Jahr und berät das Leitungsgremium in Biobankbelangen. Es besteht aus drei nationalen und/oder internationalen Wissenschaftlern oder Wissenschaftlerinnen, die mit entsprechender Biobanking-Expertise ausgewiesen sind. Die Mitglieder des externen wissenschaftlichen Beratungsgremiums werden vom Leiter / von der Leiterin der Biobank auf Vorschlag des Leitungsgremiums für drei Jahre ernannt. Vor Ablauf dieser drei Jahre kann ein Mitglied des externen wissenschaftlichen Beratungsgremiums nur mit einer 2/3 Mehrheit der Mitglieder des Leitungsgremiums abgewählt werden, sofern zuvor

eine Vermittlung zwischen den Mitgliedern des Leitungsgremiums und/oder den betroffenen Mitgliedern des externen wissenschaftlichen Beratungsgremiums durch den Präsidenten bzw. die Präsidentin der MHH und den Leiter bzw. die Leiterin der MHH erfolglos verlaufen ist.

#### **(5) Gatekeeper**

Als „Gatekeeper“ werden solche Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen bezeichnet, deren Abteilungen Proben in der HUB eingelagert haben und die durch ausdrückliche Erklärung der jeweiligen Abteilungsleitung der MHH oder bei externen Institutionen durch eine vergleichbare Instanz im Probenübergabedokument als Gatekeeper für diese Proben benannt werden.

Bei externen Proben, die nicht im Eigentum der MHH stehen, ist bei natürlichen Personen der jeweils Einlagernde Gatekeeper der Proben. Sofern es sich um eine juristische Person handelt, ist die juristische Person der Gatekeeper, dieser hat jedoch einen entscheidungsbefugten Ansprechpartner zu benennen [vgl. § 4 (3)].

#### **(6) HUB-Nutzer**

Als HUB-Nutzer/-innen werden alle Personen bezeichnet, die keine Proben in der HUB eingelagert haben, aber andere Serviceleistungen der HUB in Anspruch genommen haben (z.B. Anfrage bzgl. des Vorhandenseins bestimmter Proben, Probenanfrage, Datenverwaltung, DNA-Isolation).

### **§ 3 Entscheidungsabläufe**

- (1) Entscheidungen, die nicht allein das operative Geschäft betreffen, werden nach Beratung mit dem Leitungsgremium von dem Präsidenten bzw. der Präsidentin der MHH getroffen.
- (2) Durch die Weitergabe der Bioproben an die HUB verändern sich die Eigentumsrechte nicht.

### **§ 4 Probenverwaltung in der HUB**

- (1) Die HUB lässt sich von den Proben- und Datenlieferanten bestätigen, dass ein entsprechendes Votum der Ethikkommission der MHH oder eines gleichwertigen Gremiums zur Durchführung der Forschungsprojekte, die Proben und/oder Daten der MHH bzw. der HUB nutzen, gegeben ist und eine entsprechende Patienteneinwilligung vorliegt.
- (2) Die Infrastruktur und Serviceleistungen der HUB können von Forschungsgruppen innerhalb und außerhalb der MHH zur Probenlagerung und -verwaltung genutzt werden. Die Gatekeeper können jederzeit ihre Materialien von der HUB anfordern.
- (3) Sofern es sich bei einem Gatekeeper von Proben, die nicht im Eigentum der MHH stehen, nicht um eine natürliche Person handelt, ist durch den Gatekeeper ein Vertreter schriftlich zu benennen. Ein Wechsel des Vertreters ist erst nach schriftlicher Anzeige gegenüber der HUB wirksam. Der Vertreter ist in der Hauptversammlung stimmberechtigt und gilt in allen Angelegenheiten der HUB als entscheidungsbefugt.

- (4) Der MHH-interne und -externe Probentransfer in die HUB wird über die von der HUB ausgearbeiteten und mit dem Leitungsgremium abgestimmten Probenübergabedokumente geregelt. In diesen wird auch der Gatekeeper der Proben von der jeweiligen Abteilungsleitung der MHH gegenüber der HUB bestätigt. Koautorenschaften in Bezug auf Biomaterialien werden je nach wissenschaftlicher Beteiligung des Gatekeepers separat geregelt. Bei Übergabe der Proben muss eine Entscheidung über die Koautorenschaft getroffen worden sein und diese muss im Probenübergabedokument bei internen Anfragen und im Material Transfer Agreement (MTA) der MHH bei externen Anfragen niedergelegt werden.
- (5) Das Austreten aus der Biobank ist für externe Gatekeeper im Rahmen der jeweils bestehenden Kooperationsvereinbarung jederzeit und uneingeschränkt möglich. Bei Austritt werden die Proben dem Eigentümer ausgehändigt und auf Wunsch die dazu gehörenden Daten im IT-System gelöscht.
- (6) Macht ein Patient / eine Patientin bzw. ein Proband / eine Probandin von seinem / ihrem Widerrufsrecht Gebrauch, werden die Proben aus dem Biobanklager entfernt und vernichtet. Die dazu gehörenden Daten werden im IT-System der Biobank gelöscht.

## **§ 5 Kooperation mit bestehenden Probensammlungen**

Die HUB bietet die Möglichkeit, bereits bestehende Probensammlungen und/oder Daten in die HUB zu integrieren. Es ist hierfür eine gesonderte Kooperationsvereinbarung zu schließen. Die Vereinbarung umfasst,

- dass der / die Abgebende einen Sitz als stimmberechtigtes Mitglied in der Hauptversammlung der HUB erhält;
- dass die Verwaltung der Proben und/oder Daten der HUB überantwortet wird;
- dass alle geltenden Vorgaben dieser Geschäftsordnung akzeptiert werden;
- dass der / die Abgebende die Versicherung übernimmt, dass bei der eingebrachten Probensammlung alle zum Zeitpunkt der Sammlung geltenden rechtlichen und ethischen Grundsätze beachtet wurden;
- dass zur Dokumentation der Proben das HUB IT-System oder ein vergleichbares System, das von HUB betrieben wird, genutzt wird.

Die HUB versichert im Fall der Übernahme von Proben, dass zu jedem Zeitpunkt festgestellt werden kann, wer, wann, wie, wo, welche Probe in die HUB eingebracht hat. Es wird dem / der Abgebenden auch das Recht eingeräumt, über die eingebrachten Proben jederzeit einen Status zu erfragen. Hierzu wird die direkte Zugriffsberechtigung auf die HUB IT-Systeme eingeräumt. Es ist auch möglich, lediglich eine virtuelle Zusammenlegung zu vereinbaren. In diesem Fall werden nur die Probenqualitätsmerkmale in geeigneter Weise in das HUB IT-System eingepflegt.

## **§ 6 Auflösung der HUB**

Eine Auflösung der HUB kann nur von dem Präsidenten bzw. der Präsidentin der MHH unter Beteiligung des Senats veranlasst werden.

Vor der Auflösung sind alle natürlichen oder juristischen Personen, die nicht Mitarbeiter der MHH sind und die Proben in der HUB eingelagert haben, über die Auflösung schriftlich zu informieren und zu befragen, wie mit den Proben verfahren werden soll. Bei juristischen Personen erfolgt die Entscheidung durch den benannten Vertreter, vgl. § 4 (2). Sollte eine Rückmeldung nicht innerhalb von 6 Monaten nach Informationszugang erfolgen, kann eine Entscheidung durch den Präsidenten bzw. die Präsidentin der MHH getroffen werden.

Vor der Auflösung ist durch den Präsidenten bzw. die Präsidentin der MHH zu bestimmen, wie mit den übrigen in der HUB eingelagerten Proben zukünftig zu verfahren ist. Insbesondere kann die Probensammlung mit Zustimmung der Ethikkommission und des Datenschutzbeauftragten der MHH (bzw. unter Beachtung von dessen Auflagen) an andere, öffentlich-rechtliche Forschungsinstitutionen übertragen werden, die zumindest den gleichen ethisch-rechtlichen Ansprüchen und Qualitätsstandards der HUB genügen. Eine Übertragung an private oder industrielle Institutionen ist nicht zulässig.

Die Probanden im HUB IT-System werden nach Übertragung oder Vernichtung der Proben gelöscht. Die ordnungsgemäße Abwicklung der Auflösung der HUB wird vom Datenschutzbeauftragten der MHH überwacht.

## **§ 7 Salvatorische Klausel**

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Geschäftsordnung unwirksam oder undurchführbar sein, bzw. unwirksam oder undurchführbar werden, so wird dadurch die Wirksamkeit der Geschäftsordnung im Übrigen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung soll diejenige wirksame und durchführbare Regelung treten, deren Wirkungen der wissenschaftlichen und medizinischen Zielsetzung möglichst nahe kommt, welche ursprünglich mit der unwirksamen bzw. undurchführbaren Bestimmung verfolgt wurde. Die vorstehenden Bestimmungen gelten also entsprechend auch für den Fall, dass sich die Geschäftsordnung als lückenhaft erweist.

## **§ 8 In- und Außerkrafttreten**

Diese Geschäftsordnung tritt durch den Beschluss des Präsidenten oder der Präsidentin der MHH und durch Zustimmung des Senats der MHH mit Veröffentlichung auf den Inter- bzw. Intranetseiten der HUB in Kraft und gilt bis auf Widerruf.