

Rahmenkonzept für die verantwortungsvolle Datenweitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten

(Die offizielle Version dieses Dokuments ist in Englisch verfasst –, Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data“)

Übersetzung: Simone Dippel MA, Dr.Christoph Schickhardt

Validierung: PD Dr.med.Dr.phil.Eva C. Winkler

Präambel

Die Weitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten für die biomedizinische Forschung ist von größter Bedeutung, um den kontinuierlichen Fortschritt in unserem Verständnis von Gesundheit und Wohlbefinden des Menschen zu gewährleisten. Die Herausforderungen, welche die internationale, auf Kooperation beruhende Forschung mit sich bringt, verlangen ein prinzipienbasiertes und dennoch praktikables Rahmenkonzept, das Gesetzgeber, Behörden, Geldgeber, Patientengruppen, Informationstechniker, Industrie, Verleger und Forschungskonsortien zusammenbringt in ihrem Bemühen, sich auf gemeinsame Prinzipien des Datenaustauschs zu verständigen. Ein derartiges Rahmenkonzept wird verantwortliches Verhalten in der Forschung erleichtern.

Dieses Rahmenkonzept wurde unter der Ägide der Global Alliance for Genomics and Health entwickelt. Deren Aufgabe ist es, den Fortschritt im Bereich menschlicher Gesundheit zu beschleunigen, indem sie dabei hilft, einen allgemeinen Rahmen mit aufeinander abgestimmten Vorgehensweisen zu schaffen, um einen effektiven und verantwortungsvollen Datenaustausch von genomischen und klinischen Daten zu ermöglichen und um Projekte zur Datenweitergabe zu katalysieren, die den Datenaustausch fördern und seinen Wert demonstrieren.

Das Rahmenkonzept bietet Orientierung für die verantwortungsvolle Weitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten, inklusive persönlicher gesundheitsbezogener Daten und Daten anderer Art, die Vorhersagekraft in Bezug auf die Gesundheit haben können. Insbesondere hebt es Artikel 27 der *Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte* von 1948 hervor und folgt diesem. Artikel 27 garantiert jedem Individuum das Recht, „am wissenschaftlichen Fortschritt und dessen Errungenschaften teilzuhaben“ (dies beinhaltet das Recht, sich ungehindert für die wissenschaftliche Forschung einzusetzen) und gleichzeitig „das Recht auf Schutz der geistigen und materiellen Interessen, die [einer Person] als Urheber von Werken der Wissenschaft [...] erwachsen“. (Wie in Anhang 1 dargelegt, geben viele andere internationale Konventionen und nationale Gesetze, Regelungen, Normen und Richtlinien ebenfalls Anleitung zum verantwortlichen Verhalten bei der Datenweitergabe).

Dieses Rahmenkonzept beruht auf den Menschenrechten auf Privatsphäre, Schutz gegen Diskriminierung und dem Recht auf ein faires Verfahren. Gleichzeitig wird berücksichtigt, dass sämtliche Menschenrechte als Prinzipien in ihrer Begründung auf der Achtung der Menschenwürde beruhen und für die Menschenwürde relevant bzw. mit ihr komplementär und verwoben sind. Da die Wissenschaft nur mit Hilfe der breiten Unterstützung der Gesellschaft fortschreiten kann, ist die Achtung aller Personen eine primäre Voraussetzung, die allen anderen davon abgeleiteten Prinzipien zugrunde liegt. Im Besonderen stellt dieses Rahmenkonzept eine Reihe von Grundprinzipien für verantwortungsvolles For-

sungsverhalten und für die Überwachung von Systemen mit Forschungsdaten im Bereich des genomischen und gesundheitsbezogenen Datenaustauschs auf. Das Rahmenkonzept interpretiert das Recht aller Menschen, am Nutzen wissenschaftlichen Fortschritts und seiner Anwendungen teilzuhaben, als Pflicht der Datenerzeuger und -nutzer, sich für eine verantwortungsvolle wissenschaftliche Forschung einzusetzen und auf genomische und gesundheitsbezogene Daten im gesamten Spektrum des translationalen Forschungskontinuums zuzugreifen und sie auszutauschen, angefangen bei der Grundlagenforschung bis hin zu praktischen Anwendungen. Es erkennt das Recht der Datenerzeuger und -nutzer auf Anerkennung ihres Beitrags zur Forschung an, welches mit den Rechten derjenigen abzuwägen ist, die ihre Daten zur Verfügung stellen. Zusätzlich zur Fundierung des Rahmenkonzepts in dem Recht sämtlicher Staatsbürger aller Länder auf den Nutzen durch den wissenschaftlichen Fortschritt und in dem Recht der Wissenschaftler auf Anerkennung bekräftigt es außerdem das Recht auf die Freiheit der Wissenschaft.

Der Wert dieses Rahmenkonzepts besteht darin, dass es politische und rechtliche Dimensionen anführt, die über die moralischen Forderungen der Bioethik hinausgehen und ein robusteres Regelwerk für den Austausch genomischer und gesundheitsbezogener Daten bietet; Gruppen und Institutionen anspricht und nicht nur Individuen; die progressive Umsetzung von Aufgaben betont; und Regierungen, Industrie, Geldgeber, Verleger und Forscher zum Handeln drängt, um ein internationales Umfeld für verantwortungsvolle Datenweitergabe zu schaffen.

Dieses Rahmenkonzept wird näher ausgeführt durch nachfolgende Leitlinien (Anhang 2) zu bestimmten Fragestellungen wie beispielsweise Beachtung ethischer Grundsätze, Einwilligung, Privatsphäre und Sicherheit. Das Rahmenkonzept und die nachfolgenden Leitlinien sollten weltweit in Projekten Anwendung finden (sollten diese durch Global Alliance „inspiriert“ sein oder nicht) und zwar dergestalt, dass sich die für die Bewilligung zuständigen Einrichtungen, die in der jeweiligen Jurisdiktion anerkannt sind, daran orientieren oder sich darauf beziehen. In ihrer Anerkennung der Vielfalt rechtlicher und ethischer Ansätze und ihrer Reaktion auf aufkommende Fragestellungen sind sowohl das Rahmenkonzept als auch die nachfolgenden Richtlinien dazu gedacht, Führung in diesem Bereich für eine breitere Diskussion zu bieten.

I. Ziel und Auslegung

1. Ziel. Ziel dieses Leitfadens ist die Bereitstellung eines auf Prinzipien basierenden und praktischen Rahmens zur verantwortungsvollen Weitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten. Seine vorrangigen Ziele umfassen:
 - i. Schutz und Förderung des Wohlergehens, der Rechte und der Interessen von Individuen auf der ganzen Welt im Bereich genomischer und gesundheitsbezogener Datenweitergabe, insbesondere derjenigen, die ihre Daten der biomedizinischen Forschung zur Verfügung stellen;
 - ii. die Ergänzung von Gesetzen und Regelungen zur Privatsphäre und zum Schutz persönlicher Daten sowie von Richtlinien und Verhaltenskodizes zur ethischen Gestaltung der Forschung;
 - iii. die Förderung des verantwortungsvollen Austauschs von Daten und der Überwachung von Forschungsdatensystemen;
 - iv. die Etablierung eines Rahmens für einen stärkeren internationalen Austausch von Daten, Zusammenarbeit und gute Führung (good governance);

- v. die Bereitstellung eines dynamischen Instruments, das auf künftige Entwicklungen in der Wissenschaft, Methodik und Praxis der Weitergabe von genomischen und gesundheitsbezogenen Daten reagieren kann;
- vi. die Bereitstellung eines Mittels zur Bewertung verantwortungsvoller Forschung durch forschungsbezogene Ethikkomitees und Komitees zum Datenzugriff; und
- vii. die Bereitstellung übergreifender Prinzipien, die bei der Entwicklung rechtsverbindlicher Mittel wie Abkommen über das Zugänglichmachen von Daten (data access agreements) zu beachten sind.

2. Auslegung: Ohne ihm rechtliche Bedeutung zuzuschreiben, sollte dieses Rahmenkonzept in gutem Glauben interpretiert und als Ganzes verstanden werden. Die Grundprinzipien und Kernelemente sollen komplementär und wechselseitig verstanden werden, als angemessen und relevant in unterschiedlichen Kontexten, Ländern und Kulturen. Dieses Rahmenkonzept wird gestützt von Leitlinien zur Orientierung für verschiedene Problemstellungen, darunter, jedoch nicht ausschließlich, Beachtung ethischer Grundsätze, Privatsphäre und Sicherheit, sowie Einverständnis. Im Sinne dieses Rahmenkonzeptes beinhaltet die „Datenweitergabe“ (data-sharing) den Datentransfer oder Datenaustausch, einerseits zwischen Datennutzern oder andererseits dort, wo Daten für sekundäre Forscher zur Verfügung gestellt werden, entweder durch offenen Zugriff oder unter eingeschränkten Zugriffsbedingungen.

II. Anwendung

Dieses Rahmenkonzept ist für alle Einrichtungen oder Einzelpersonen gedacht, die genomische und gesundheitsbezogene Daten bereitstellen, speichern, auf sie zugreifen, sie verwalten oder auf andere Weise nutzen, einschließlich der Spender der Daten, ihrer Nutzer und Erzeuger. Dies beinhaltet, ist jedoch nicht begrenzt auf Forscher, Probanden und Patientengruppen, Verleger, Forschungsförderer, Datenschutzbehörden, Krankenhäuser, Forschungs-Ethikkommissionen, Industrie, Gesundheitsministerien und Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens.

III. Grundprinzipien

Die Grundprinzipien dieses Rahmenkonzepts dienen als Anleitung für die verantwortungsvolle Weitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten. Sie erleichtern zudem die Einhaltung von Verpflichtungen und Normen, die durch internationale und nationale Gesetze und Richtlinien festgelegt sind.

Grundprinzipien für die verantwortungsvolle Weitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten

- Respektiere den Einzelnen, Familien und Gemeinschaften
- Bringe die Forschung und wissenschaftliche Erkenntnis voran
- Fördere Gesundheit, Wohlbefinden und die faire Verteilung des Nutzens
- Pflege Vertrauen, Integrität und Reziprozität

IV. Kernelemente der verantwortungsvollen Datenweitergabe

Es gehört zur guten wissenschaftlichen Praxis derjenigen, die in die Weitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten involviert sind, Kernelemente der verantwortungsvollen Datenweitergabe aufgestellt zu haben. Die im Folgenden aufgeführten Kernelemente des Rahmenkonzepts helfen den an der Weitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten beteiligten Individuen und Organisationen bei der Interpretation der Grundprinzipien. Die Kernelemente sollten in einer verhältnismäßigen Weise interpretiert werden, die verschiedene Grade von Risiken und kulturelle Praktiken von Gemeinschaften anerkennt. **Dieses Rahmenkonzept gilt für die Nutzung von Daten, zu der deren Spender (oder dessen gesetzlicher Vertreter) zugestimmt hat und/oder die zur Nutzung freigegeben wurden von den zuständigen Stellen oder Institutionen in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Gesetzen, allgemeinen ethischen Grundsätzen und Best Practice-Standards, die Einschränkungen bezüglich nachgeordneter Nutzungen anerkennen.** Die Übernahme des Rahmenkonzepts schließt die Entwicklung spezieller Vorgaben in Form von Richtlinien für spezifische Populationen (z.B. Kinder) oder Fragestellungen (z.B. Beachtung ethischer Grundsätze, Privatsphäre und Sicherheit, sowie Einwilligung) nicht aus.

Kernelemente der verantwortungsvollen Datenweitergabe

❖ Transparenz

- Es sollen klar definierte und zugängliche Informationen über Zweck, Verfahren, Methoden und Regelwerke der Datenweitergabe entwickelt werden. Diese Informationen sollten in einer Weise präsentiert werden, die sowohl in digitalisierten als auch in nicht-digitalisierten Formaten verständlich und zugänglich ist.
- Es sollen unmissverständliche Informationen bereitgestellt werden über Zweck, Erhebung, Nutzung und Austausch genomischer und gesundheitsbezogener Daten. Dies sollte einschließen, ist aber nicht beschränkt auf: Datentransfer an Dritte; internationaler Datentransfer; Zugriffsbedingungen; Dauer der Datenspeicherung; Identifizierbarkeit von Personen und Daten und Grenzen der Anonymität oder Vertraulichkeit von Daten; Rückmeldung von Befunden an den Einzelnen und/oder Gruppen; Kontrolle der nachgeordneten Nutzung von Daten; kommerzielle Einbindungen; Eigentumsansprüche; und Verfahren bei Widerruf der Datenweitergabe.
- Es sollen Verfahren zur fairen Beurteilung von Anfragen bezüglich Datenzugriffs und/oder -austauschs implementiert werden.

❖ Rechenschaftsverpflichtungen

- Es sollen Systeme zur Datenweitergabe implementiert werden, die dieses Rahmenkonzept berücksichtigen.
- Der Verlauf des Datenzugriffs und/oder -austauschs bis hin zu den Quellen soll dokumentiert werden.
- Es sollen Verfahren zur Identifikation und Handhabung von Interessenkonflikten entwickelt werden.
- Es sollen Mechanismen zum Umgang mit Beschwerden bezüglich Datenmissbrauchs implementiert werden; zur Identifikation, Kommunikation und Handhabung von

Verstößen; und zur Einführung angemessener Sanktionen.

❖ Engagement

- Es sollen Mechanismen zur Befähigung der Bürger entwickelt werden, bedeutsame Beiträge zur biomedizinischen Forschung zu leisten und sich an Überlegungen zu beteiligen, wie diese Beiträge gewürdigt werden können.
- Es soll die Meinungsbildung gefördert werden zu den weitreichenden gesellschaftlichen Implikationen der Weitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten für alle beteiligten Personen und Parteien, besonders für die Bürger.

❖ Datenqualität und -sicherheit

- Die erhobenen, genutzten und übermittelten Daten sollen auf sorgfältige, nachweisbare, unverfälschte, angemessene und fortlaufende Weise gespeichert und prozessiert werden, um ihre Interoperabilität und Reproduzierbarkeit zu erhöhen und auch ihre langfristige Auffindbarkeit und Integrität zu wahren.
- Es sollen Rückmeldemechanismen gewährleistet werden zu Nutzen, Qualität, Sicherheit und Präzision der Daten und ihrer Annotationen, mit der Absicht, Qualität und Interoperabilität sowie die sachgemäße Weiterverwendung durch Dritte zu verbessern.
- Es sollen angemessene Maßnahmen für die Datensicherheit eingerichtet werden, die das Risiko unautorisierten Zugriffs, Datenverlusts und Missbrauchs reduzieren.
- Die Problemstellungen bezüglich legaler Anfragen von Daten sollen verstanden werden mit Blick auf Anliegen der Gesetzesvollstreckung, des Gesundheitswesens oder der nationalen Sicherheit.

❖ Privatsphäre, Datenschutz und Vertraulichkeit

- Die geltenden Regelungen zu Privatsphäre und Datenschutz in jedem Stadium der Datenweitergabe sollen eingehalten werden, und es soll gewährleistet sein, den Bürgern garantieren zu können, dass Vertraulichkeit und Privatsphäre angemessen geschützt werden, wenn Daten erhoben, gespeichert, aufbereitet und ausgetauscht werden. Die Maßnahmen zum Schutz der Privatsphäre und Daten sollten der Art und Nutzung der Daten angemessen sein, ob diese nun identifizierbar, pseudonymisiert oder anonymisiert sind.
- Auf jeden Versuch, anonymisierte Daten zu re-identifizieren, soll verzichtet werden, es sei denn, es ist ausdrücklich durch das Gesetz genehmigt.

❖ Risiko-Nutzen-Analyse

- Realistischer Schaden und Nutzen der Datenweitergabe sollen abgewogen werden für Einzelpersonen, Familien und Gemeinschaften, einschließlich der Opportunitätskosten, die mit der Weitergabe oder Nicht-Weitergabe von Daten verbunden sind. Möglicher realistischer Nutzen kann den wissenschaftlichen Wissenszuwachs und neue Anwendungen, eine Erhöhung der Effizienz, Reproduzierbarkeit und Sicherheit von Forschungsprojekten oder -prozessen und besser informierte Entscheidungen im Gesundheitswesen beinhalten. Möglicher realistischer Schaden kann Eingriffe in die Privatsphäre oder Verletzungen der Vertraulichkeit und nicht-valide Schlussfolgerungen über Forschungsprojekte beinhalten.

- Die Datenweitergabe soll mit dem Ziel gestaltet werden, Schaden zu minimieren und Nutzen zu maximieren, nicht nur für diejenigen, die ihre Daten zur Verfügung stellen, sondern auch für die Gesellschaft und Gesundheitssysteme als Ganzes, besonders dort, wo Daten benachteiligte Personen betreffen. Nutzen, der aus der Datenweitergabe entsteht, ist unter Umständen nicht gleichmäßig auf die Gemeinschaften weltweit verteilt und kann von der Nutzbarkeit der Daten innerhalb eines festgelegten Kontexts, nationalen Prioritäten sowie der Sorge einer bestimmten Gemeinschaft um Gesundheit und ihrem Verständnis von Wohlbefinden abhängen.
- Nutzen und Schadensrisiko der Datenweitergabe sollen angemessen beurteilt werden. Diese sollte, gemäß der begründeten Vorhersehbarkeit derartigen Schadens und Nutzens, regelmäßig überprüft werden. Solch eine Einschätzung kann ebenfalls Mechanismen enthalten, die nachfolgende Schäden aufdecken, sollten diese entstehen, um dabei zu helfen, künftige Richtlinien zu informieren.

❖ Anerkennung und Zuschreibung

- Die Systeme der Datenweitergabe sollen mit Blick auf die Anerkennung und Würdigung entworfen werden, die sinnvoll und angemessen für das betroffene Medium oder die betroffene Disziplin sind, und die für eine gebührende Anerkennung des Verdienstes all derer sorgen, die zu den Ergebnissen beigetragen haben.
- Anerkennung und Würdigung sollen ausgedehnt werden sowohl auf primäre Ziele wie auch, sofern angebracht, auf sekundäre oder nachfolgende Nutzungen und Anwendungen. Alle Beteiligten sollen nach Treu und Glauben handeln, um sicherzustellen, dass jedwede Verbindung zu ursprünglichen Datenquellen, wo zweckdienlich, erhalten bleibt, soweit dies mit dem Gesetz vereinbar ist.

❖ Nachhaltigkeit

- Wo angemessen, soll die Nachhaltigkeit von für den zukünftigen Gebrauch erzeugten Daten gesichert werden, sowohl durch Archivierung und die Nutzung angemessener Identifizierungs- und Abfragesysteme, wie auch durch die kritische Prüfung der Mechanismen und Systeme, die zur Weitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten genutzt werden.

❖ Ausbildung und Schulung

- Es sollen Ausbildungs- und Schulungsressourcen bereitgestellt werden, um Datenweitergabe und Datenmanagement zu fördern und um die Datenqualität und -integrität fortwährend zu verbessern. Ausbildungs- und Schulungsressourcen sollten außerdem gewidmet werden: der Förderung und Aufrechterhaltung einer guten Dokumentation der Folgen und Auswirkungen der Datenweitergabe; der Sensibilisierung des Bewusstseins über nationale Prioritäten im Gesundheitswesen und die Verteilung von Gesundheitsleistungen; dem Aufbau von Kapazitäten und einer Infrastruktur für die Datenweitergabe in den Ländern; und dem Hinarbeiten auf die Gewinnung einer belastbaren Datenbasis zu den Vorteilen und möglichen Grenzen des Datenaustauschs.

❖ Zugänglichkeit und Verbreitung

- Es sollen vertretbare Bemühungen unternommen werden, die Verfügbarkeit der Daten für die Forschung zu maximieren durch legale und angemessene Datenweitergabe.

- Die gemeinschaftliche Zusammenarbeit und der Datenaustausch, die einen maximalen Nutzen hervorbringen können, sollen gefördert werden, bei gleichzeitiger Harmonisierung von Speicherung, Verwaltung und Zugriffsverfahren sowie der Nutzung als Mittel, die Verfügbarkeit zu fördern.
- Es soll darauf hingewirkt werden, Daten und Forschungsergebnisse weitreichend verfügbar zu machen, auch durch Publikation und digitale Verbreitung, seien diese positiv, negativ oder ohne Ergebnis, je nach Art und Verwendung der Daten. Die Verbreitung von Daten und Forschungsergebnissen sollte auf eine Weise geschehen, die wissenschaftliche Zusammenarbeit, Reproduzierbarkeit und umfassenden Zugriff auf Daten fördert und dabei Hindernisse für die Datenweitergabe minimiert bei gleichzeitiger Minimierung von Schaden und Maximierung von Nutzen für Einzelne, Familien und Gemeinschaften.

V. Implementierungsmodi und Änderungsvorschläge

1. Das Rahmenkonzept sollte von Organisationen und Körperschaften übernommen werden, die an der Weitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten beteiligt sind. Organisationen und Körperschaften, die dieses Rahmenkonzept anerkennen, sollten alle angemessenen und zweckdienlichen Maßnahmen ergreifen, seien diese regulatorischer, vertraglicher, administrativer oder sonstiger Natur, um die in diesem Konzept dargelegten Grundprinzipien und Kernelemente in Übereinstimmung mit dem internationalen Gesetz zu den Menschenrechten in Kraft zu setzen, und sollten deren Implementierung mittels jeglicher angemessener und zweckdienlicher Maßnahmen fördern.
2. Jede Person, Organisation oder Körperschaft, die sich an dieses Rahmenkonzept hält, kann eine oder mehrere Änderungen vorschlagen, indem die Vorschläge an die Arbeitsgruppe für Regulierung und Ethik (Regulatory and Ethics Working Group – REWG) der Global Alliance for Genomics and Health übermittelt werden. Diese wird solche Verbesserungsvorschläge öffentlich zirkulieren lassen für Kommentare und eine mögliche Einbeziehung in dieses Rahmenkonzept.
3. Die Arbeitsgruppe für Regulierung und Ethik wird in Zusammenarbeit mit Organisationen und Komitees der Biomedizin, Patientenvertretung sowie der Ethik und Politik die Einführung dieses Rahmenkonzepts und seine Anwendung durch nachfolgende Leitlinien nachverfolgen. Sie wird außerdem regelmäßig seine Regelungen überprüfen, Kenntnis haben von Fortschritten in der Grundlagenforschung und den Technologien sowie von ethischen und rechtlichen Entwicklungen, und darum bemüht sein sicherzustellen, dass dieses Konzept entsprechend seiner Zielsetzung gestaltet ist.

VI. Danksagungen

Dieses *Rahmenkonzept für die verantwortungsvolle Weitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten* ist das Ergebnis der Arbeit zahlreicher Personen und Komitees. Entwickelt unter der Ägide der Global Alliance for Genomics and Health, wurde das Rahmenkonzept ursprünglich von einem internationalen Komitee (Arbeitsgruppe für Regulierung und Ethik) entworfen, das ein weites Spektrum der bioethischen, genomischen und klinischen Gemeinschaften repräsentiert. In gemeinschaftlichem Zusammenwirken wurden Beiträge sowohl von Individuen als auch von Organisationen, Komitees

tees und Projekten für Biomedizin, Patientenvertretung sowie Ethik, Politik und Recht aus Regionen der ganzen Welt eingebracht. Diese umfassen unter anderem:

- [Biobank Standardisation and Harmonisation for Research Excellence project \(BioSHaRE\)](#);
- [Centre for Law and Genetics](#) (University of Tasmania);
- [Centre of Genomics and Policy](#) (McGill University);
- [ELSI 2.0](#);
- [H3Africa](#);
- [Health Research Authority](#) (UK);
- [HeLEX](#) (University of Oxford);
- [Human Variome Project \(HVP\)](#);
- [INSERM](#);
- [International Cancer Genome Consortium \(ICGC\)](#);
- [International Rare Disease Research Consortium \(IRDiRC\)](#);
- [International Society for Biological and Environmental Repositories \(ISBER\)](#);
- [Personal Genome Project \(USA\)](#);
- [PErsonalised Risk Stratification for Prevention and Early deteCTIon of breast cancer project \(PERSPECTIVE\)](#);
- [PHG Foundation](#) (UK);
- [Public Population Project in Genomics and Society-International Policy interoperability and data Access Clearinghouse \(P3G-IPAC\)](#); und
- [Arbeitsgruppen und Task Teams der Global Alliance for Genomics and Health](#),
- insbesondere die Mitarbeit am Rahmenkonzept und dessen Übersetzung ins Deutsche durch die Arbeitsgruppe „Ethik und Patientenorientierung in der Onkologie“ am Nationalen Zentrum für Tumorerkrankungen, Heidelberg, unter der Leitung von PD Dr. Dr. Eva Winkler.

Anhang 1

Grundlegende Menschenrechtsabkommen

- [Allgemeine Erklärung der Menschenrechte](#) (VN 1948) (Artikel 27)
- [Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte](#) (VN 1966) (Artikel 15)

Ethische und rechtliche Normen und Richtlinien als Verhaltensanweisung für die Datenweitergabe

- [Verfassung der Weltgesundheitsorganisation](#) (WHO 1946)
- [Bermuda Principles on Human Genome Sequencing](#) (1996)
- [Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte](#) (UNESCO 1997)
- [Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin](#) (Europarat 1997)
- [Statement on DNA Sampling: Control and Access](#) (HUGO 1998)
- [Statement on Human Genomic Databases](#) (HUGO Ethics Committee 2002)
- [Declaration of Ethical Considerations regarding Health Databases](#) (Weltärztebund 2002)
- [International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects](#) (CIOMS, WHO 2002)
- [Budapest Open Access Initiative](#) (2002)
- [Sharing Data from Large-scale Biological Research Projects: A System of Tripartite Responsibility](#) (Fort Lauderdale Statement, 2003)
- [International Declaration on Human Genetic Data](#) (UNESCO, IBC 2003)
- [European Society of Human Genetics: Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research](#) (ESHG 2003)
- [Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte](#) (UNESCO 2005)
- [Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research](#) (Europarat 2005)
- [Recommendation Rec \(2006\) 4 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin](#) (Europarat 2006)
- [OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding](#) (OECD 2007)
- [International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies](#) (CIOMS, WHO 2008)
- [Recommendations from the 2008 International Summit on Proteomics Data Release and Sharing Policy](#) (Amsterdam Principles, 2008)
- [Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases](#) (OECD 2008, 2009)
- [Toronto Statement on Prepublication Data Sharing](#) (2009)
- [Joint Statement by Funders of Health Research](#) (2011)
- [2012 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Material for Research](#) (ISBER 2012)
- [Responsible Conduct in the Global Research Enterprise: A Policy Report](#) (InterAcademy Council 2012)
- [Deklaration von Helsinki](#) (Weltärztebund 2013)
- [Guidelines governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data](#) (OECD 2013)

Anhang 2

Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) Entwurf zum Aufbau der Richtlinien

Standardisierte Präambel:

Das GA4GH-Rahmenkonzept ist auf Prinzipien und Kernelementen gegründet und wird zusätzlich durch Richtlinien zu bestimmten Fragestellungen näher ausgeführt. Diese Richtlinien können zu denjenigen Werkzeugen und Maßstäben werden, an die sich die für die Bewilligung zuständigen Einrichtungen, die in der jeweiligen Jurisdiktion anerkannt sind, zur Orientierung wenden oder auf die sie sich beziehen. Diese Richtlinien können den Entitäten bei Verbesserungen oder der Übernahme spezifischer Best Practice-Verfahren für eine verantwortungsvolle Datenweitergabe und Steuerungsprozesse helfen. In ihrer Anerkennung der Vielfalt rechtlicher und ethischer Ansätze und ihrer Reaktion auf aufkommende Fragestellungen sind sowohl das Rahmenkonzept als auch seine Richtlinien dazu gedacht, Anleitung in diesen Bereichen zu bieten.

Kontext/Hintergrund: Beschreibung der Fragestellungen/Domäne

Spezielle Grundsätze, zugeschnitten auf eine bestimmte Fragestellung, z.B. zu Privatsphäre/Sicherheit, Einverständnis, Ethik und gute Führung (governance)

Leitfaden zur Vorgehensweise
(wo zweckdienlich/passend mit URL-Verlinkungen zu anderen Dokumenten oder Standards)

Implementierungsmechanismen + Verbesserungsprozesse

Danksagungen