



Leitung:

Prof. Dr. med. Jochen Herms

Zentrum für Neuropathologie und Prionforschung

Prof. Dr. med. Peter Falkai

Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie

Zentrum für Neuropathologie
und Prionforschung

Feodor-Lynen-Str. 23

81377 München

Tel.: 089 2180-78345

Fax: 089 2180-78037

Informations- und Aufklärungsbogen zur Neurobiobank München

1. Was ist die Neurobiobank München (NBM)?

In der NBM wird Gewebe des Gehirns und des Rückenmarks sowie ggf. anderer Organe von Verstorbenen mit neurologisch-psychiatrischen Erkrankungen, wie z. B. der Alzheimer-Krankheit, der Parkinson-Krankheit, der Schizophrenie oder der Depression, und auch von gesunden Verstorbenen standardisiert gesammelt und untersucht, um es auf Anfrage Forschergruppen zur Verfügung stellen zu können. Die NBM ist am Zentrum für Neuropathologie und Prionforschung der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU) lokalisiert.

Die Leitung der NBM teilen sich der Direktor des Zentrums für Neuropathologie und Prionforschung und der Direktor der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der LMU.

Die NBM war zudem die koordinierende Zentrale eines deutschen und europäischen Netzwerks weiterer Hirngewebsbanken (Brain-Net Deutschland und BrainNet Europe).

2. Warum ist eine derartige Hirngewebebank sinnvoll und welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Den Sinn und die Notwendigkeit von Hirngewebsbanken möchten wir Ihnen am Beispiel der zwei häufigsten neurodegenerativen Erkrankungen erläutern: der Alzheimer- und der Parkinson-Erkrankung.

Die Alzheimer-Erkrankung und die Parkinson-Erkrankung zählen zu den häufigsten neurodegenerativen Erkrankungen im mittleren und höheren Lebensalter. Durch bislang unbekannte Störungen kommt es bei diesen Erkrankungen zu fehlerhaften Stoffwechselprozessen, die ein Absterben der Nervenzellen zur Folge haben. Leider ist die Diagnose dieser Erkrankungen zu Lebzeiten der Patientin/des Patienten nach wie vor nicht immer eindeutig.

- **Eine sichere Diagnose dieser Erkrankungen ist derzeit nur durch feingewebliche Untersuchungen des Gehirns nach dem Tode der Patientin/des Patienten möglich.**

In mehreren Studien konnte gezeigt werden, dass die klinischen Kriterien für einige Erkrankungen noch nicht ausreichen, um immer die richtige Diagnose stellen zu können. Das heißt, es wird in bis zu 20 % der Fälle eine Alzheimer- bzw. Parkinson-Erkrankung diagnostiziert, obwohl eine andere Erkrankung vorliegt.

Die richtige Diagnose ist selbstverständlich für die Patientin/den Patienten und die Therapieentscheidung von enormer Bedeutung. Deshalb werden immer mehr zusätzliche Tests und Untersuchungen für eine verbesserte Diagnostik entwickelt und eingesetzt. Der Wert und Nutzen dieser Untersuchungen kann letztendlich aber nur dann beurteilt werden, wenn die Ergebnisse der Tests und die klinische Diagnose mit der neuropathologischen Diagnose verglichen werden können.

- **Zur Optimierung der klinischen Diagnostik ist deswegen eine postmortale Diagnosesicherung und Qualitätskontrolle erforderlich.**

Die Ursachen dieser Erkrankungen sind bislang leider noch ungeklärt. Durch histologische Untersuchungen an Gehirnen von Alzheimer- und Parkinson-Patientinnen/-Patienten konnte gezeigt werden, dass in den Nervenzellen eine Umwandlung normaler Proteine in schädliche Ablagerungen stattfindet. Aus eingefrorenem Hirngewebe konnten verantwortliche Proteine isoliert und weiter analysiert werden und somit entscheidende Ergebnisse für das Verständnis dieser Erkrankungen gewonnen werden. Eine weitere Erforschung des genauen Krankheitsprozesses ist allerdings dringend notwendig.

- **Je mehr man über die Ursachen der Erkrankungen weiß, desto wahrscheinlicher werden die Möglichkeiten einer Behandlung.**

Die Entwicklung der wichtigsten Medikamente in der Parkinson-Therapie beruht auf Untersuchungen an Hirngewebe von verstorbenen Patientinnen/Patienten. Dabei handelt es sich um Wirkstoffe wie L-DOPA (z. B. Madopar®, Nacom®, Isicom®, Levocarb® oder Striaton®). Gleiches trifft auch auf die Entwicklung von Medikamenten in der Alzheimer-Therapie zu. Dies sind Wirkstoffe wie Acetylcholinesterase-Hemmstoffe (z. B. Aricept® oder Exelon®).

- **Für die Entwicklung neuer Medikamente kann die Forschung an Hirngewebe von Erkrankten und gesund Verstorbenen eine wichtige Rolle spielen.**

Somit zielen also alle derzeit durchgeführten wie auch zukünftige medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung, auf eine verbesserte Diagnosestellung und auf die Entwicklung von besseren Behandlungsansätzen ab.

Weitere Informationen über die Arbeit der Neurobiobank München finden Sie unter: https://www.neuropathologie.med.uni-muenchen.de/neurobiobank_muenchen/index.html.

3. Was geschieht bei der Obduktion?

Die Obduktion (auch Sektion oder Autopsie genannt) umfasst eine eingehende äußere und innere Untersuchung der/des Verstorbenen. Sie wird von einer speziell ausgebildeten Ärztin/einem speziell ausgebildeten Arzt, der Pathologin/dem Pathologen bzw. der Neuropathologin/dem Neuropathologen, vorgenommen. Die Untersuchung kann alle Organe (Ganzkörperobduktion) oder nur einzelne Organe (Teilobduktion) betreffen. Bei der Ganzkörperobduktion werden das Gehirn und Rückenmark vollständig sowie Gewebeproben einiger Organe entnommen. Bei der Teilobduktion werden nur das Gehirn und das Rückenmark vollständig entnommen. Die Ganzkörperobduktion dauert in der Regel 3-4 Stunden. Eine Teilobduktion dauert ca. 60-90 Minuten. Der Körper wird durch die Obduktion nicht entstellt. Demnach ist eine Aufbahrung nach der Obduktion möglich, um von der/dem Verstorbenen Abschied nehmen zu können.

Bei vielen Angehörigen und Gewebespenderrinnen/Gewebespendern besteht die Angst, dass die Obduktion zu früh durchgeführt wird. Wir möchten Ihnen deshalb versichern, dass die Obduktion selbstverständlich erst dann durchgeführt wird, wenn entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen sichere Todeszeichen vorliegen und ein Totenschein ausgestellt ist.

4. Wofür wird das Gewebe verwendet?

Zur Diagnosestellung werden Teile des Gehirns und Rückenmarks sowie gegebenenfalls der anderen Organe für feingewebliche Untersuchungen aufbereitet und neuropathologisch untersucht. Die verbleibenden Anteile des Gehirns und gegebenenfalls Proben von anderen Organen werden für die medizinische Forschung in der NBM aufbewahrt. Diese Gewebeproben sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit möglichst vielen Forschungsprojekten (z. B. für biochemische, molekularbiologische und genetische Untersuchungen) zur Verfügung gestellt werden. Das entnommene Gewebe soll für unbestimmte Zeit aufbewahrt und genutzt werden.

Die Vergabe von Gewebe erfolgt auf schriftlichen Antrag bei der NBM. Dieser Antrag wird zunächst gemeinsam vom Kontrollgremium der NBM, dem auch ein Mitglied der lokalen Ethikkommission angehört, der Leitung und dem Management der NBM geprüft. Bestehen keine Bedenken, darf das Gewebe an die Forschenden abgegeben werden. Die Gewebeempfängerinnen/Gewebeempfänger verpflichten sich, mit den Gewebeproben verantwortungsvoll umzugehen. Persönliche Daten der Gewebespendeinnen/Gewebespenden werden selbstverständlich nicht weitergegeben. Die Vergabe von Gewebe erfolgt ausschließlich doppelt pseudonymisiert (Details siehe unter Punkt 6). Eine Abgabe von Gewebe zu direkten kommerziellen Zwecken erfolgt grundsätzlich nicht, allerdings kann Gewebe für biomedizinische Forschung auch an Industriepartner (z. B. Pharmafirmen) vergeben werden.

In seltenen Fällen können neurologisch-psychiatrische Erkrankungen als Erbkrankheiten auftreten. Bei einigen Erkrankungen sind einzelne verantwortliche Gene bereits bekannt und können anhand des entnommenen Gewebes auf Veränderungen untersucht werden. Weiterhin können durch genetische Untersuchungen neue wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen werden wie z. B. die Identifizierung neuer krankheitsspezifischer Gene. Da der Nachweis eines Gendefekts bei der Spenderin/beim Spender gegebenenfalls auch eine Bedeutung für die blutsverwandten Angehörigen haben kann, werden Ergebnisse zu genetischen Untersuchungen nicht weitergegeben. Für die zukünftige Familienplanung kann ein genetischer Befund jedoch von großer persönlicher Bedeutung sein. Wenn Blutsverwandte an der Mitteilung der Ergebnisse interessiert sind, sollten sie mit der NBM Kontakt aufnehmen, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Die Ergebnisse können Ihnen nur im Rahmen einer qualifizierten genetischen Beratung mitgeteilt werden.

5. Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung der Gewebe und Daten?

Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung des entnommenen Gewebes samt den zugehörigen personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist eine schriftliche Einwilligung der Spenderin/des Spenders oder der Angehörigen. Gewebe und Daten werden in der NBM unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke herausgegeben (Details siehe Punkt 4). Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zutritt gesichert. Eine weitere Voraussetzung für die Verwendung des Gewebes und der Daten für medizinische Forschungsprojekte ist, dass das Forschungsvorhaben von einer Ethikkommission zustimmend bewertet wurde. Das gilt ausdrücklich auch für Forschungsvorhaben von Industriepartnern.

6. Wer hat Zugang zu dem entnommenen Gewebe und den erhobenen Daten und wie werden sie geschützt?

Die über die Spenderin/den Spender erhobenen Daten werden absolut vertraulich behandelt. Die Belange der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes werden voll gewährleistet. Ebenso wie das entnommene Gewebe sollen auch die Daten über die Gewebespendeinnen/Gewebespenden für unbestimmte Zeit aufbewahrt und genutzt werden.

Alle unmittelbar die Person der Spenderin/des Spenders identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert, verschlüsselt). Erst in dieser Form werden Gewebe und Daten der Biobank zur Verfügung gestellt. Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung schließt eine Identifizierung der Spenderin/des Spenders durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus.

Die die Spenderin/den Spender unmittelbar identifizierenden Daten werden getrennt vom entnommenen Gewebe und den medizinischen Daten gespeichert. Ein Zugriff auf sie erfolgt nur durch besonders autorisiertes Personal, um entweder weitere medizinische Daten aus den Krankenunterlagen der Spenderin/des Spenders zu erfassen oder mit den Angehörigen in Kontakt zu treten, falls diese der Kontaktaufnahme zugestimmt haben. Eine Weitergabe der Daten an unberechtigte Dritte erfolgt nicht.

Die doppelt verschlüsselten Gewebe und Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch in anderen europäischen Ländern mit vergleichbar hohem Datenschutzniveau, weitergegeben werden. Gewebe und Daten, die an Dritte weitergegeben werden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die NBM zurückgegeben oder vernichtet. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen in einer Form, die keine Rückschlüsse auf die Spenderin/den Spender zulässt.

7. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung EUDSGVO).

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) ist die Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München und als datenerhebende Einrichtung die Neurobiobank München (NBM).

Zentrum für Neuropathologie und Prionforschung
Feodor-Lynen-Straße 23
81377 München
Tel: 089-2180-78345
Email: nbm@med.uni-muenchen.de
Verantwortlich für die Datenerhebung:
Prof. Dr. J. Herms (nbm@med.uni-muenchen.de)

Sie können von der LMU München und der Neurobiobank München im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen (Art. 15 DSGVO). Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten (Art. 16 DSGVO), eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten (Art. 20 DSGVO) sowie eine Löschung der Daten (Art. 17 DSGVO) oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen (Art. 18 DSGVO). Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an die NBM unter der obigen Adresse wenden. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten der LMU wenden:

Behördlicher Datenschutzbeauftragter
der Ludwig-Maximilians-Universität München
Geschwister-Scholl-Platz 1
80539 München
Tel: +49 (0)89/2180-2414
Internet: www.lmu.de/datenschutz

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:
https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

8. Erlangen die Spenderin/der Spender oder die Angehörigen einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung des Gewebes und der Daten?

Für die Gewebespende erhalten weder die Spenderin/der Spender noch die Angehörigen ein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden die Angehörigen nicht daran beteiligt.

Mit der Überlassung des Gewebes an eine Hirngewebsbank gelangt dieses in die Obhut der die Gewebebank betreibenden Einrichtung. Ferner ermächtigen die Spenderin/der Spender oder deren

Angehörige die betreibende Einrichtung der Gewebebank, die Daten der Spenderin/des Spenders zu nutzen. Das entnommene Gewebe und die erhobenen Daten werden nicht verkauft. Für ihre Bereitstellung kann die NBM jedoch eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

9. Erfolgt eine Kontaktaufnahme mit der Spenderin/dem Spender zu Lebzeiten oder den Angehörigen nach dem Tod der Spenderin/des Spenders?

Zur Erhebung weiterer Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut mit der Spenderin/dem Spender zu Lebzeiten oder den Angehörigen nach dem Tod der Spenderin/des Spenders Kontakt aufzunehmen, um ergänzende Informationen zu erbitten. Falls keine erneute Kontaktaufnahme gewünscht wird, ist der entsprechende Passus in der Einwilligungserklärung anzukreuzen.

10. Was beinhaltet das Widerrufsrecht?

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Die Spenderin/der Spender bzw. die Angehörigen können die Einwilligung zur Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung von Daten, zur Durchführung der Obduktion bzw. Verwendung bereits entnommener Gewebeproben jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für sie widerrufen. Im Falle eines Widerrufs werden sämtliche erhobenen Daten vernichtet sowie das noch lagernde entnommene Gewebe schicklich entsorgt. Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Daten und Biomaterialien. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden. Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an folgende Adresse:

Ludwig-Maximilians-Universität München
Neurobiobank München
Zentrum für Neuropathologie und Prionforschung
Feodor-Lynen-Str. 23
81377 München

10. Ergebnisse der neuropathologischen Untersuchung

Die Angehörigen können sich über die Ergebnisse der neuropathologischen Untersuchung bei der NBM erkundigen und entweder direkt einen schriftlichen Befund bei der NBM anfordern oder die betreuende Haus- oder Nervenärztin/den betreuenden Haus- oder Nervenarzt der Spenderin/des Spenders kontaktieren, dem in der Regel ein schriftlicher Bericht der NBM zugeht.

11. Praktischer Ablauf im konkreten Fall

Nach dem Ableben der Spenderin/des Spenders sollte die NBM zeitnah, möglichst tagsüber, verständigt werden (Telefonnummer: 089/ 2180-78345). Diese Rufbereitschaft ist montags bis freitags besetzt. Der Anruf wird kostenfrei auf ein Mobiltelefon umgeleitet. Wir bitten die Anruferin/den Anrufer, in der Leitung zu bleiben und auf den Anrufbeantworter zu sprechen, falls wir nicht sofort persönlich an den Apparat gehen können. Der/dem Diensthabenden der NBM sollten die Personalien des Verstorbenen und das Bestattungsunternehmen, falls schon bekannt, mitgeteilt werden.

Sie/er wird die nächstgelegene Pathologie, in der die Obduktion durchgeführt werden kann, informieren und die Überführung des Leichnams veranlassen. Nach der Obduktion wird der Leichnam sofort zurücktransportiert. Die Bestattung wird durch die Obduktion nicht verzögert. Die Kosten für die Überführung und die Obduktion werden von der NBM übernommen.

Wir werden Sie im Falle einer mündlichen Einwilligung auch um Ihr schriftliches Einverständnis bitten. Die medizinischen Unterlagen werden von Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern der NBM bei den behandelnden Ärztinnen/Ärzten angefordert oder direkt von einer Ärztin/einem Arzt der NBM in der Praxis oder im Krankenhaus eingesehen. Für diese Zwecke bitten wir Sie, die betreffenden

Ärztinnen oder Ärzte mit der Unterschrift der Einverständniserklärung von der Schweigepflicht zu entbinden.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an die betreuende Ärztin/den betreuenden Arzt oder an die NBM (Telefonnummer: 089 / 2180-78345).