

Nr. 33 • 12. März 2025

Meilenstein für die Medizinforschung in Gießen

JLU und Universitätsklinikum Gießen führen weitgefaste Einwilligungserklärung für die datenschutzkonforme Nutzung von Patientendaten und Bioproben ein

Mit einer einheitlichen und weit gefassten Einwilligungserklärung, dem sogenannten Broad Informed Consent (BIC), ermöglichen der Fachbereich 11 – Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen (JLU) und das Universitätsklinikum Gießen (UKGM) künftig eine standardisierte und datenschutzkonforme Nutzung von Patientendaten und Bioproben für medizinische Forschungszwecke. Mit dieser rechtssicheren Basis soll im gesamten Klinikum und in den kooperierenden Krankenhäusern die Vielzahl der bisherigen Einwilligungsmodelle abgelöst werden. Die Regelung erfüllt eine zentrale Zielsetzung der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Medizininformatik-Initiative (MII): Der BIC soll an allen deutschen Universitätskliniken etabliert werden, um wertvolle Patientendaten für wissenschaftliche Zwecke besser verfügbar zu machen und so neue Erkenntnisse für Diagnostik und Therapie zu gewinnen.

Medizininformatik-Initiative des Bundes – MIRACUM als Wegbereiter

„Die Einführung eines einheitlichen Broad Informed Consent stellt einen Quantensprung für die medizinische Forschung am Standort Gießen dar“, betont Prof. Dr. Prof. Till Acker, Standortleiter des Konsortiums MIRACUM (Medical Informatics in Research and Care in University Medicine) an der JLU. Prof. Dr. Kurt Marquardt, MIRACUM-Koordinator des UKGM, ergänzt: „Damit schaffen wir klare und gesetzeskonforme Rahmenbedingungen für den wissenschaftlichen Zugang zu Diagnostik- und Behandlungsdaten.“ Die Einführung des BIC unterstreicht die wichtige Rolle des Standorts Gießen im MIRACUM-Konsortium, das innovative Konzepte zur digitalen Vernetzung von Forschungs- und Versorgungsdaten entwickelt.

Biobanken als Schlüssel zum Erfolg

Neben der strukturierten und datenschutzkonformen Nutzung klinischer Daten sind in diesem Prozess auch Bioproben entscheidend, die eine immer wichtigere Rolle in der medizinischen Forschung spielen. Eine enge Zusammenarbeit mit den bestehenden Biobanken hat die Einbindung in den Prozess ermöglicht. „Mit dem neuen Broad Informed Consent legen wir die Basis für eine moderne und zukunftsweisende Forschung mit Bioproben von Patientinnen und Patienten“, sind sich Dr. Clemens Ruppert, Leiter der UGMLC-Biobank des Deutschen Zentrums für Lungenforschung (DZL), und Prof. Dr. Andreas Günther, Leiter der Europäischen Biobank für Fibrosierende Lungenerkrankungen (eurILDbank) sicher. Gemeinsam brachten sie ihre langjährige Biobank-Expertise in die Entwicklung des BIC ein und stellten sicher, dass die bei der Etablierung dieser Biobanken erzielten Errungenschaften auch für den neuen Broad Informed Consent Gültigkeit besitzen.

Klare Rollenverteilung bei Verwaltung, Daten- und Bioprobenmanagement

Die Verwaltung der Einwilligungen, Patientendaten und Bioproben erfolgt künftig durch eine klare Aufgabenteilung: Eine neu eingerichtete Treuhandstelle verwaltet die Patienteneinwilligungen, das Datenintegrationszentrum Gießen die Patientendaten, und die FB11-Biobank des Fachbereichs Medizin der JLU koordiniert die Bioproben. Das Verfahren wurde vorab intensiv datenschutzrechtlich geprüft, um sicherzustellen, dass sensible Patientendaten jederzeit geschützt werden.

Unter dem Dach der FB11-Biobank werden ab sofort verschiedene spezialisierte Biobanken organisiert, darunter die UGMLC-Biobank für Lungenerkrankungen, die CCC-Biobank für Tumorerkrankungen, eine auf Herzerkrankungen spezialisierte Kardio-Biobank und die Neuro-Biobank für neurologische und neuroonkologische Erkrankungen. Die erfolgreiche Umsetzung dieser Strukturen ist das Ergebnis einer engen Zusammenarbeit aller klinischen Vertreter. Auch in Zukunft wird diese enge Kooperation entscheidend sein, um die Biobanken weiter auszubauen und ihre nachhaltige Nutzung in der translationalen Forschung zu sichern.

„Die nunmehr standardisierte und am Klinikum einheitliche Einwilligung erleichtert Forschungsvorhaben erheblich und eröffnet neue Möglichkeiten für die Entwicklung innovativer Therapien“, erklärt Prof. Dr. Jürgen Lohmeyer, Dekan des Fachbereichs Medizin der JLU. Auch der Ärztliche Geschäftsführer des UKGM, Prof. Dr. Hossein-Ardeschir Ghofrani, hebt die Bedeutung hervor: „Ein effizienter Zugang zu Patientendaten und Bioproben unter höchsten Datenschutz- und Ethikstandards ist essenziell für die moderne Medizin und ermöglicht uns die Teilhabe an internationalen Entwicklungen, die derzeit hauptsächlich in den USA vorangetrieben werden.“

Weitere Informationen

<https://diz.med.uni-giessen.de/> – Datenintegrationszentrum Gießen

<https://diz.med.uni-giessen.de/datausage/patientInfo> – Patienteninformation

<https://www.uni-giessen.de/fb11biobank> – Biobank des Fachbereichs 11 – Medizin der JLU

Kontakt

Datenintegrationszentrum Gießen
Rudolf-Buchheim-Straße 6, 35392 Gießen
E-Mail: diz@informatik.med.uni-giessen.de

Dekanat des Fachbereichs 11 – Medizin
Klinikstraße 29, 35392 Gießen
E-Mail: dekanat@fb11.uni-giessen.de

Die 1607 gegründete **Justus-Liebig-Universität Gießen (JLU)** ist eine traditionsreiche Forschungsuniversität, die rund 25.000 Studierende anzieht. Neben einem breiten Lehrangebot – von den klassischen Naturwissenschaften über Rechts- und Wirtschaftswissenschaften, Gesellschafts- und Erziehungswissenschaften bis hin zu Sprach- und Kulturwissenschaften – bietet sie ein lebenswissenschaftliches Fächerspektrum, das nicht nur in Hessen einmalig ist: Human- und Veterinärmedizin, Agrar-, Umwelt- und Ernährungswissenschaften sowie Lebensmittelchemie. Unter den großen Persönlichkeiten, die an der JLU geforscht und gelehrt haben, befindet sich eine Reihe von Nobelpreisträgern, unter anderem Wilhelm Conrad Röntgen (Nobelpreis für Physik 1901) und Wangari Maathai (Friedensnobelpreis 2004). Seit dem Jahr 2006 wird die Forschung an der JLU kontinuierlich in der Exzellenzinitiative bzw. der Exzellenzstrategie von Bund und Ländern gefördert.