

Ein erster Schwerpunkt des Textes liegt bei der Qualitätssicherung. Biobanken sollen über ein Qualitätskontrollsystem verfügen, welches gewährleistet, dass Proben und Daten unter Berücksichtigung der Spenderrechte und des Datenschutzes sowie der Grundsätze der Good Laboratory Practice korrekt aufbewahrt und verwaltet werden. Personal und Infrastruktur müssen für die vorgesehenen Aufgaben geeignet sein. Wesentliche Punkte wie z.B. Organisation, Verantwortlichkeiten, Zugangsberechtigung usw. sind in einem öffentlich zugänglichen Reglement zu definieren.

Persönlichkeitsschutz

Proben und Daten dürfen grundsätzlich nur für Zwecke verwendet werden, denen die Spender zugestimmt haben. Weil zum Zeitpunkt der Entnahme oder Lagerung noch nicht absehbar ist, welches Spektrum die Forschung umfassen wird, besteht auch die Möglichkeit eines sogenannten Generalkonsents. Der Spender kann einer Verwendung für zukünftige Forschungsprojekte generell oder beschränkt auf einen Forschungsbereich zustimmen.

Daten und Proben sind sowohl bei der Aufbewahrung in der Biobank als auch bei der Nutzung wirksam zu schützen. Die zuständigen Ethikkommissionen prüfen, ob die Daten genügend anonymisiert wurden, um den Schutz des Spenders zu gewährleisten.

Bereits bestehende Biobanken

Die Subkommission schlägt auch Lösungen für den Umgang mit bereits bestehenden Biobanken vor; grundsätzlich gelten für diese die gleichen Prinzipien. In vielen Fällen fehlt aber eine Einwilligung des Spenders zur Weiterverwendung dieser Proben und Daten, und es besteht keine Möglichkeit, diese nachträglich einzuholen. In dieser Situation soll – zusätzlich zur Beurteilung des Projektes durch die Ethikkommission – die eidgenössische Expertenkommission für das Berufsgeheimnis die Verwendung bewilligen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an

- Prof. Volker Dittmann, Basel, Leiter der Subkommission «Biobanken»,
Tel. 061 325 52 13, E-mail: volker.dittmann@bs.ch,
- Prof. Peter Suter, Genf, Präsident SAMW,
Tel. 079 203 68 53, E-Mail peter.suter@hcuge.ch, oder an
- lic. iur. Michelle Salathé, wissenschaftliche Mitarbeiterin SAMW,
Tel. 061 269 90 30, E-Mail m.salathe@samw.ch