
Biobank Reglement im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen

Liquid Biobank Bern (LBB) des Inselspitals Bern

Inhaltsangabe

1	Beschreibung der Biobank.....	2
2	Begriffe.....	3
3	Aufnahme von Proben/Daten für Forschungszwecke in die Biobank.....	4
4	Aufbewahrung der Proben/Daten in der Biobank	4
5	Qualitäts- und Sicherheits-Standards	5
6	Verwendung der Proben/Daten für Forschungsprojekte	5
7	Weitergabe von Proben/Daten an Biobanken	5
8	Re-Identifikation von Spenderinnen und Spendern	6
9	Rechte der Spenderinnen und Spender	6
10	Organisation der Biobank.....	6
11	Verwaltung des Schlüssels.....	7
12	Auflösung der Biobank	7
13	Evtl. weitere Bestimmungen.....	7
14	Anhänge	8

1 Beschreibung der Biobank

Das Inselspital Bern beauftragt das Universitätsinstitut für Klinische Chemie (UKC) als fachverantwortliche Einheit auf unbestimmte Dauer eine Biobank, die Liquid Biobank Bern (LBB) mit Ressourcen des Zentrums für Labormedizin (ZLM) zu betreiben. Die LBB bildet zusammen mit der Tissue Bank Bern (TBB) die Biobank Bern (BBB).

In der LBB werden Proben von Körperflüssigkeiten, insbesondere Blut, und dazugehörige Daten aufgenommen und für die Nutzung in derzeit noch unbestimmten oder auch schon bestimmten Forschungsprojekten aufbewahrt. Es handelt sich bei diesen Proben um speziell für die LBB entnommene Proben und nicht um Restmaterialien. Die Lagerung erfolgt am Zentrum für Labormedizin (ZLM).

Die LBB wurde eingerichtet, um insbesondere biomedizinische Forschung nachhaltig zu fördern und durch zur Verfügungstellung von Patientenproben mit im internationalen Vergleich herausragender Qualität zu unterstützen. Das Ziel ist es Prädiktion, Prävention, Diagnose und Therapie in der Humanmedizin zu verbessern. Ausserdem können mit den gesammelten Proben und Daten auch grundlegende Mechanismen zum Verständnis von Krankheiten erforscht werden.

Die Biobank wird wie folgt finanziert: Die Projektkosten inkl. Anschaffungskosten der für die LBB erforderlichen Geräte werden durch Mittel der Direktion Lehre und Forschung gedeckt. Die Direktion Lehre und Forschung übernimmt die laufenden Betriebskosten der LBB, sofern sie nicht durch Einnahmen aus der Weitergabe von Proben gedeckt sind. Die LBB ist keine gewinnorientierte Unternehmung, sondern der Förderung der Forschung am Inselspital verpflichtet. Das schließt jedoch einen kostendeckenden Betrieb nicht aus.

Der Bezug von Proben aus der LBB ist kostenpflichtig. Die Preise sind im Pricing-Konzept (siehe Anhang Nr. 1) definiert. Das Pricing-Konzept wird jährlich, auf Basis der Betriebskosten aus dem Vorjahr, überarbeitet und durch den Beirat genehmigt.

2 Begriffe

In der folgenden Tabelle werden die Begriffe definiert, die in diesem Reglement und in den relevanten Gesetzestexten [ggf. Links] verwendet werden.

Forschung	methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen.
Spender	Person, von der die Probe stammt bzw. über welche die Daten Aussagen machen.
Probe	<i>biologisches Material</i> : Körpersubstanzen, die von lebenden Personen stammen; (z.B. Gewebeproben, Blut, Harn, und andere Körperflüssigkeiten oder Biomaterialien).
Daten	<i>gesundheitsbezogene Personendaten</i> : Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen (z.B. Alter, Geschlecht, genetische Daten, Blutwerte, Gesundheitszustand, Krankheiten, Therapien usw.), einschliesslich ihrer genetischen Daten.
Verschlüsselt	<i>verschlüsseltes biologisches Material und verschlüsselte gesundheitsbezogene Personendaten</i> : biologisches Material und Daten, die mit einer bestimmten Person über einen geschützten Schlüssel verknüpft sind.
Schlüssel	Die Information, mit welcher die Verschlüsselung aufgehoben werden kann. Die erneute Verknüpfung zwischen Proben/Daten und der Spenderin/dem Spender wird dadurch ermöglicht.
Anonymisierung	<i>anonymisiertes biologisches Material und anonymisierte gesundheitsbezogene Daten</i> : biologisches Material und gesundheitsbezogene Daten, die nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückgeführt werden können.
Informed Consent	Ein <i>Informed Consent</i> ist die Einwilligung zur Teilnahme an einem konkreten Forschungsprojekt. Im Falle des <i>Informed Consent Biobank</i> willigt der Patient zu einer zusätzlichen Blutentnahme ein, die spezifisch für das Forschungsprojekt Biobank erhoben wird.
DWH	Ein Data-Warehouse ist eine Datenbank, in der Daten aus unterschiedlichen Quellen in einem einheitlichen Format gespeichert werden.
cDWH	Clinical Data-Warehouse; Data-Warehouse für Daten aus der Klinik
LBB	Liquid Biobank
TBB	Tissue Biobank
BBB	Biobank Bern
UKC	Universitätsinstitut für klinische Chemie
ZLM	Zentrum für Labormedizin

3 Aufnahme von Proben/Daten für Forschungszwecke in die Biobank

3.1 Proben für das Forschungsprojekt Biobank

3.1.1 Einwilligung der Spenderinnen und Spender

Proben und Daten werden nur dann für Forschungszwecke in die Biobank aufgenommen, wenn der Spender/die Spenderin den Informed Consent der Biobank Bern unterzeichnet hat (siehe Anhang Nr. 2).

Bei Urteilsunfähigen, Unmündigen oder Entmündigten muss die entsprechende Einwilligung der vertretungsberechtigten Person vorliegen, bei urteilsfähigen Unmündigen zusätzlich zu deren persönlicher Einwilligung.

Die Willensäusserungen (Einwilligung, Widerspruch, Widerruf) der Spenderinnen und Spender werden in SAP dokumentiert und die eingescannten Einwilligungserklärungen können unter dem entsprechenden Patienten in SAP aufgerufen werden. Die LBB stellt gemäss dem Prozess in Anhang Nr. 4 sicher, dass die Proben und Daten im Fall eines Widerrufs anonymisiert oder nicht mehr für Forschungszwecke weiterverwendet werden.

3.1.2 Verfügungsberechtigung über die Proben

Proben, die in die LBB aufgenommen wurden, gehen in die Verfügungsberechtigung des Inselspitals als Gesamtinstitution über. Die Klinik oder das Institut, welches die Proben abgibt, hat keinerlei Anrecht auf eine bevorzugte Behandlung bezüglich der Weiterverwendung der Proben zu Forschungszwecken. Die Weitergabe von Proben richtet sich ausschliesslich nach Ziffer 6.

3.2 Weitere Bedingungen

Die Biomaterialien werden nur dann eingelagert, wenn von Ihnen kein über das bei klinischen humanen Proben übliche Mass hinausgehendes Gefährdungspotential (z.B. Strahlung, Biogefährdung der Mitarbeitenden z.B. durch Ebola, Marburg-Virus u.ä.) zu erwarten ist.

4 Aufbewahrung der Proben/Daten in der Biobank

Die Informationen zur Probe werden in einem Biobank-Mangement-System (BIMS) verwaltet. Bei der Verwaltung wird sichergestellt, dass:

- a) die Patientensicherheit nicht beeinträchtigt wird,
- b) alle zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge dokumentiert sind.

Die Aufbewahrung der gesundheitsbezogenen Daten erfolgt ausserhalb des Probenverwaltungssystems. Die Daten werden in einem cDWH verwaltet und dort mit den Informationen zur Probe verknüpft. Dadurch wird sichergestellt, dass:

- a) der Umgang mit gesundheitsbezogenen Personendaten auf diejenigen Personen beschränkt bleibt, die diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen,
- b) die unbefugte oder versehentliche Offenlegung, Veränderung, Löschung und Kopie der gesundheitsbezogenen Personendaten verhindert wird.

Ein Berechtigungskonzept (Anhang Nr. 7) stellt sicher, dass Unberechtigten der Zugang zu unverschlüsselten Daten nicht möglich ist.

Die physischen Proben werden in automatisierten Stores aufbewahrt. Es wird gewährleistet, dass

- a) die technischen und qualitativen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung der Proben erfüllt sind,
- b) jederzeit nachvollziehbar ist, wo sich welche Probe befindet,
- c) die erforderlichen Ressourcen für die Aufbewahrung bereit stehen.

5 Qualitäts- und Sicherheits-Standards

Das ZLM hält für den Betrieb der LBB folgende Qualitätsstandards ein: Präanalytik sowie die Ein- und Auslagerung erfolgen nach den aktuellen „Standard Operating Procedures“ (SOPs) der LBB. Sämtliche qualitätsbezogenen Dokumente werden im Rahmen der Akkreditierung des ZLMs gelenkt und unterhalten.

Die jeweils aktuell gültigen Versionen der SOPs sowie anderen gelenkten Dokumenten sind beim Qualitätsverantwortlichen des ZLM einsehbar. Die mit Aufgaben im Rahmen des Betriebs der Biobank betrauten Personen haben darauf Zugriff.

6 Verwendung der Proben/Daten für Forschungsprojekte

Die Proben/Daten werden an Forschungsprojekte herausgegeben, sofern das Forschungsprojekt von der zuständigen Forschungsethikkommission oder einer anderen befugten Stelle bewilligt worden ist. Proben können an öffentliche und private Institutionen herausgegeben werden.

Die Weitergabe von Daten und Proben erfolgt verschlüsselt. Die Weitergabe in unverschlüsselter Form ist nur dann zulässig, wenn das Forschungsprojekt einen entsprechenden Informed Consent der betroffenen Spender vorweisen kann.

Anträge zur Herausgabe von Proben erfolgen schriftlich an die LBB. Die aktuellen Antragsformulare sind auf den entsprechenden Internetseiten der DLF und LBB aufgeschaltet. Sofern die oben erwähnten Grundvoraussetzungen erfüllt sind, entscheidet der Beirat über die Anträge unter Berücksichtigung folgender Kriterien:

- Vereinbarkeit mit der Forschungsstrategie des Inselspitals
- Anzahl beantragter und verfügbarer Proben
- zu erwartender medizinischer Nutzen

Jede Weitergabe ausserhalb des Inselspitals wird in einem Transfervertrag (Material Transfer Agreement, MTA) geregelt und nachvollziehbar dokumentiert. Dabei wird darauf geachtet, dass die gesetzlichen Erfordernisse für die Probenweitergabe eingehalten werden.

7 Weitergabe von Proben/Daten an Biobanken

Die in der LBB aufbewahrten Proben und Daten dürfen verschlüsselt an andere Biobanken weitergegeben werden, wenn gewährleistet ist, dass die gesetzlichen Vorgaben bezüglich der Aufbewahrung der Daten und Proben erfüllt sind. Sollen Proben / Daten ins Ausland weitergegeben werden, sind gegebenenfalls zusätzlich die Vorgaben für das entsprechende Land einzuhalten.

Jede Weitergabe ausserhalb des Inselspitals wird in einem Transfervertrag (Material Transfer Agreement, MTA) geregelt und nachvollziehbar dokumentiert. Dabei wird darauf geachtet, dass die gesetzlichen Erfordernisse für die Probenweitergabe eingehalten werden.

Der Biobank Bern steht es frei, Rahmenagreements mit anderen Biobanken, ggf. hinsichtlich Biobankzusammenschlüssen, zu treffen bzw. diesen im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten beizutreten. Eine Zusammenarbeit im Rahmen eines SNF- bzw. EU-initiierten Biobankprojekts wird angestrebt.

8 Re-Identifikation von Spenderinnen und Spendern

Die Aufbewahrung der Daten erfolgt unverschlüsselt. Wurden Proben und Daten verschlüsselt an ein Forschungsprojekt weitergegeben, dürfen die Daten nur entschlüsselt werden, wenn:

- a) die Entschlüsselung zur Abwendung einer unmittelbaren Gefahr für die Gesundheit der betroffenen Person notwendig ist,
- b) für die Entschlüsselung eine gesetzliche Grundlage besteht;
- c) die Entschlüsselung zur Gewährleistung der Rechte der betroffenen Person, namentlich des Widerrufs, notwendig ist.

Ein Antrag zur Entschlüsselung muss mit entsprechender Begründung an die LBB gestellt werden. Anträge zur Entschlüsselung werden vom Beirat der LBB geprüft und entsprechend der oben genannten Kriterien gewährt oder abgelehnt.

9 Rechte der Spenderinnen und Spender

Den Spenderinnen und Spendern stehen sämtliche Rechte nach den anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zu, namentlich

- a) das Recht auf Auskunft über und Einsicht in die über sie bearbeiteten Personendaten,
- b) das Recht auf Berichtigung unrichtiger Personendaten,
- c) das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne Angabe von Gründen. Mit der Folge, dass die in der Biobank aufbewahrten Proben und Daten anonymisiert oder – soweit noch nicht anonymisiert – nicht mehr für Forschungszwecke weiterverwendet werden.

10 Organisation der Biobank

Die LBB verfügt über folgende Organe und Organisationsstruktur (siehe auch Anhang Nr. 5):

- a) Die Gesamtleitung obliegt dem für die LBB fachverantwortlichen Leiter des UKCs. Er übernimmt die strategische-operative Führung und die Gesamtverantwortung für den Betrieb der Biobank. Er prüft im Auftrag des Beirats ob die Voraussetzungen für eine Weitergabe von Proben und Daten gemäss Kapitel 6 erfüllt sind. Er ist Vorsitzender des Beirats und ist in dieser Funktion für die Organisation der Beiratssitzungen und der Dokumentation und Umsetzung der Beschlüsse verantwortlich.
- b) Die Verwaltung der LBB obliegt dem UKC. Es organisiert den operativen Betrieb mit Ressourcen des ZLMs, sorgt für den Vollzug des Reglements, und vollzieht die Anordnungen der Gesamtleitung.

- c) Der Beirat erstellt und überarbeitet das Reglement der LBB und vertritt die Anliegen der Biobank gegenüber den einsendenden Kliniken und gegenüber den vorgesetzten Stellen des UKCs. Er kann zusätzliche Voraussetzungen für die Einlagerung (Kapitel 3.1) festlegen und entscheidet über die Weitergabe (Kapitel 6 und 7) von Proben. Er kann den Entscheid zur Weitergabe von Proben in bestimmten Fällen an den fachverantwortlichen Leiter der LBB delegieren und hierfür die entsprechenden Rahmenbedingungen festlegen (z.B. Anzahl Proben). Er kann die Biobank auflösen.

Der Beirat setzt sich zusammen aus: dem Dekan der medizinischen Fakultät, dem Direktor Lehre und Forschung, dem Leiter des Ausschuss Forschung, dem Leiter des Zentrums für Labormedizin, dem fachverantwortlichen Leiter der LBB, 6-10 Vertretern der einsendenden Kliniken, dem Direktor des Departements Klinische Forschung (DKF), dem Direktor des Instituts für Pathologie und dem Leiter der TBB. Die aktuelle Zusammensetzung des Gremiums ist im Anhang Nr. 6 ersichtlich

Die Kontrollbefugnisse anderer Organe, wie etwa der zuständigen Forschungsethikkommission oder des zuständigen Datenschutzbeauftragten, bleiben vorbehalten.

11 Verwaltung des Schlüssels

Der Codierungsschlüssel, welcher den Bezug von den Spendern zu den Proben oder Daten herstellt, wird automatisch erstellt. Die Verwaltung des Schlüssels obliegt dem Systemverantwortlichen des cDWH. Er hat als einzige Person Zugang zum Schlüssel. Der Verwaltung des Schlüssels obliegen folgende Aufgaben:

- a) Sie bewahrt den Schlüssel sicher auf.
- b) Sie stellt sicher, dass der Bezug von der Person zu den Proben oder Daten hergestellt wird, sofern einer der in Kapitel 8 beschriebenen Fälle vorliegt.

Mitarbeitende der Biobank haben keine Möglichkeit, den Schlüssel aufzuheben.

12 Auflösung der Biobank

Wird die LBB aufgelöst, kann sie als Ganzes in eine andere Biobank überführt werden, wenn die Voraussetzungen von Kapitel 7 erfüllt sind.

Ist eine Überführung nicht möglich und gibt es keinen weiteren Verwendungszweck (z.B. Diagnose / Therapie) als den Forschungszweck, sind die Proben und Daten zu vernichten.

13 Evtl. weitere Bestimmungen

Dieses Reglement wurde erlassen von Direktion Lehre und Forschung

Dieses Reglement wurde genehmigt von der Geschäftsleitung der Inselspital AG

Inkraftsetzung: 19.10.2015

Revisionen – mit Grund für Revision und Datum

14 Anhänge

14.1 Anhang Nr. 1: Pricing-Konzept

14.2 Anhang Nr. 2: Formular Einwilligungserklärung inkl. Blutentnahme

14.3 Anhang Nr. 3: Broschüre zur Generellen Einwilligungserklärung inkl. Blutentnahme

14.4 Anhang Nr 4: Prozess zur Handhabung von Widerrufen

14.5 Anhang Nr. 5: Organisation

14.6 Anhang Nr. 6: Mitglieder des Beirats

14.7 Anhang Nr. 7: Berechtigungskonzept