

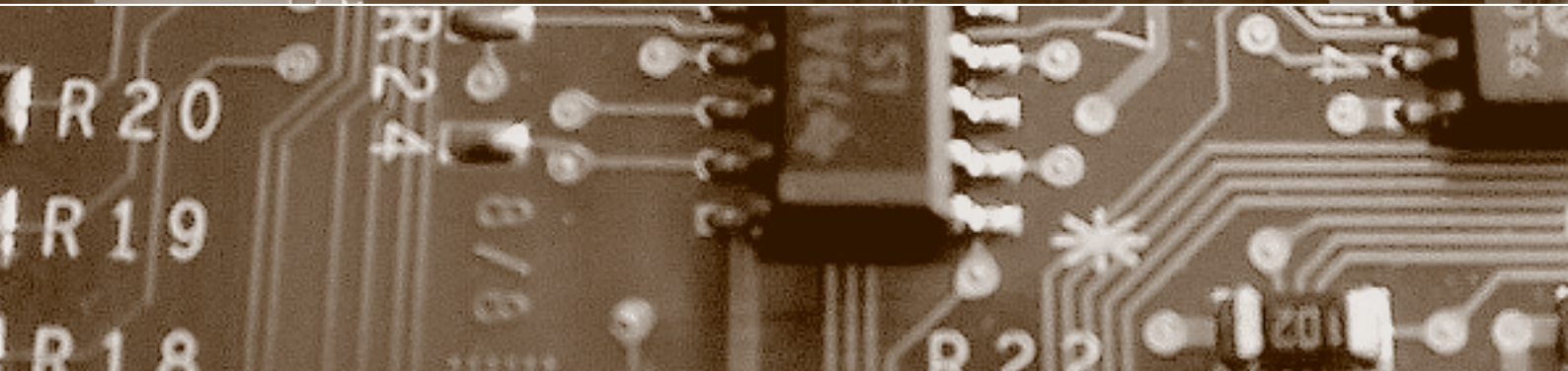
Schwerpunkt:

Informed Consent für Biobanken

fokus: Biobanken: Entwicklungen und Trends

report: Mobile Medical Apps: Patient Datenschutz

report: Verdeckte Kommunikation für Whistleblowers



Herausgegeben von
Bruno Baeriswyl
Beat Rudin
Bernhard M. Hämmerli
Rainer J. Schweizer
Günter Karjoth

fokus



Schwerpunkt:

Informed Consent für Biobanken

auftakt

Die Schweiz braucht mehr Biobank

von Peter Meier-Abt Seite 81

Einwilligen in heute noch Unbestimmtes?

von Beat Rudin Seite 84

Biobanken: Entwicklungen und Trends

von Michelle Salathé Seite 86

«Generaleinwilligung» bei Biobanken

von Bruno Baeriswyl Seite 90

«Generaleinwilligung» braucht Einbettung

von Beat Rudin Seite 94

Biobank-Regelwerke im Vergleich

von Thomas Gruberski Seite 102

2006 veröffentlichte die SAMW medizinisch-ethische Richtlinien zu «Biobanken». Haben sie sich bewährt? Werden die darin geforderterten Standards umgesetzt? Und wie entwickelt sich die «Biobanken-Landschaft» in der Schweiz?

Biobanken: Entwicklungen und Trends

Die Aufbewahrung von Proben und Daten in einer Biobank für noch nicht bestimmte Forschungsprojekten ist datenschutzrechtlich nicht unproblematisch. Inwieweit erscheint eine «Generaleinwilligung» der betroffenen Person zulässig?

«Generaleinwilligung» bei Biobanken

Eine Biobank braucht ein Reglement, wenn sie mit einer knappen, übersichtlichen Einwilligung der Spender(innen) auskommen will. Es muss dem Betrieb der Biobank einen klaren Rahmen geben. Was muss in diesem Reglement geregelt werden?

«Generaleinwilligung» braucht Einbettung

Inwieweit sind die SAMW-Richtlinien zu Biobanken und die Vorschläge für eine «Generaleinwilligung» und die Musterreglemente kompatibel mit den auf dem 1. Januar 2014 in Kraft tretenden Humanforschungsrecht des Bundes?

Biobank-Regelwerke im Vergleich

impresum

digma: Zeitschrift für Datenrecht und Informationssicherheit, ISSN: 1424-9944, Website: www.digma.info

Herausgeber: Dr. iur. Bruno Baeriswyl, Dr. iur. Beat Rudin, Prof. Dr. Bernhard M. Hämmerli, Prof. Dr. iur. Rainer J. Schweizer, Dr. Günter Karjoth

Redaktion: Dr. iur. Bruno Baeriswyl und Dr. iur. Beat Rudin

Rubrikenredaktorin: Dr. iur. Sandra Husi-Stämpfli

Zustelladresse: Redaktion digma, c/o Stiftung für Datenschutz und Informationssicherheit, Postfach 205, CH-4010 Basel
Tel. +41 (0)61 201 16 42, redaktion@digma.info

Erscheinungsplan: jeweils im März, Juni, September und Dezember

Abonnementspreise: Jahresabo Schweiz: CHF 158.00, Jahresabo Ausland: Euro 131.00 (inkl. Versandkosten), Einzelheft: CHF 42.00

Anzeigenmarketing: Publicitas Publimag AG, Mürtchenstrasse 39, Postfach, CH-8010 Zürich
Tel. +41 (0)44 250 31 31, Fax +41 (0)44 250 31 32, www.publimag.ch, service.zh@publimag.ch

Herstellung: Schulthess Juristische Medien AG, Arbenzstrasse 20, Postfach, CH-8034 Zürich

Verlag und Abonnementsverwaltung: Schulthess Juristische Medien AG, Zwingliplatz 2, Postfach, CH-8022 Zürich
Tel. +41 (0)44 200 29 19, Fax +41 (0)44 200 29 08, www.schulthess.com, zs.verlag@schulthess.com



Verdeckte Kommunikation für Whistleblower

Im letzten halben Jahr ist die ausufernde Überwachungspraxis der NSA und anderer Geheimdienste publik geworden. Der Autor ist überzeugt, dass eine freiheitlich demokratische Gesellschaft durch das wichtige Regulativ, das Whistleblower darstellen, gewinnt. Dann stellt sich allerdings die Frage, wie Whistleblower Informationen anonym und vor allem unbeobachtbar weiterleiten können.

Mobile Medical Apps: Patient Datenschutz

Mobile Gesundheits-Apps sind längst auf Smartphones und Tablet präsent. Die Ubiquität und Mobilität von Gesundheitsdaten wecken datenschutzrechtliche Bedenken. Ein im Heilmittelrecht verankerter technischer Systemdatenschutz wäre wünschbar.

Mehr Datenschutz in Europa

Die Anpassung des Datenschutzrechts an die technologischen Fortschritte der letzten Jahrzehnte ist in der Schweiz, im Europarat und in der EU in vollem Gange. Wohin geht die Reise im Europarat und in der Schweiz?

Aus den Datenschutzbehörden

Wer tritt als Datenschutzbeauftragte nicht wieder zur Wahl an – und warum? Welche Themen haben Datenschutzbehörden im letzten Quartal bearbeitet? Die Unterrubrik berichtet über Personelles und Aktuelles aus der Datenschutzszene.

Kommunikationsüberwachung **Verdeckte Kommunikation für Whistleblower**

von Volker Roth Seite 106

agenda Seite 109

Mobile Anwendungen **Mobile Medical Apps: Patient Datenschutz**

von Michael Isler Seite 110

Rechtsentwicklung **Mehr Datenschutz in Europa**

von Robert Baumann Seite 116



privatim

Aus den Datenschutzbehörden

von Sandra Husi-Stämpfli Seite 122

schlussstakt

Schlooff, Kindli, schlooff!

von Beat Rudin Seite 124

cartoon

von Reto Fontana

«Generaleinwilligung» braucht Einbettung

Eine Biobank braucht ein Reglement als verbindlichen Rahmen, auf den sich die «Generaleinwilligung» abstützen kann



Beat Rudin,
Herausgeber
beat.rudin@
unibas.ch

Damit eine «Generaleinwilligung» nicht alle Regelungen selber enthalten muss, braucht es für jede Biobank einen klaren Rahmen in einem Reglement.

Wer forscht, braucht eine Menge Daten. Wer in komplexem Zusammenhängen forscht, braucht noch mehr Daten. Die moderne biotechnologische Forschung baut zu diesem Zweck Biobanken auf¹. Dabei öffnet sich aber ein Spannungsfeld zwischen den Forschungsinteressen und den Interessen der betroffenen Personen, der Spender(innen). Unter anderem stellt sich die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen eine «Generaleinwilligung» zur Rechtfertigung ausreicht.

Eine breit abgestützte Arbeitsgruppe hat zwischen 2008 und 2010 – also vor der Verabschiedung des Humanforschungsgesetzes durch das Bundesparlament – eine «Generaleinwilligung» ausgearbeitet, die eingebettet ist in ein Gesamtkonstrukt mit Biobank-Reglement und Informationsbroschüre für die Spender(innen). Dieses Gesamtpaket soll im Folgenden dargestellt werden, wobei das Augenmerk vor allem auf das Biobank-Reglement gerichtet ist. Schliesslich ist zu fragen, inwieweit das vorgeschlagene Konstrukt mit dem am 1. Januar 2014 in Kraft tretenden Humanforschungsrecht des Bundes kompatibel ist.

Biobanken

Inhalt

Biobanken sind – sehr vereinfacht ausgedrückt – systematisch angelegte, miteinander verknüpfte oder verknüpfbare *Daten- und Probensammlungen*. Zu einer «Bio»bank wird eine solche Sammlung, weil ein Teil der «Einlagen» aus *biologischem Material* besteht. Als biologisches Material kommen Körpersubstanzen wie etwa Blut, Gewebe, Urin, Zelllinien oder – als materieller Träger der genetischen Informatio-

nen – DNA in Frage. Der andere Teil sind *persönliche Daten der Spender(innen)*. Was an persönlichen Daten der Spender(innen) im «Datenteil» von Biobanken enthalten ist, ist abhängig von der Zweckbestimmung der Biobank. Einmal sind es Angaben zur Person, von der die Probe stammt. Je nach dem Zweck, zu welchem die Biobank angelegt ist, kommen weitere Daten hinzu, etwa Daten aus Krankengeschichten, lebensstilbezogene Daten («environmental data» oder «lifestyle data»), z.B. zur Ernährung, zur Umweltbelastung, zur Bewegung, zur sozialen Situation usw.

Wie umfangreich eine Biobank ist, ob sie also bloss Proben und Daten von einigen hundert Spender(inne)n enthält oder von Hunderttausenden, ist unerheblich². Ebenso irrelevant ist es, ob sie populationsbezogen oder krankheitsbezogen aufgebaut ist.

Zweck

Eine Biobank im hier verstandenen Sinne soll von ihrem Zweck her (mindestens auch) der *Forschung* dienen³. Ausser Betracht fallen somit solche (An-)Sammlungen von Daten und Proben, die ausschliesslich medizinischen Zwecken im Behandlungskontext dienen, ohne dass die Daten und Proben zu Forschungszwecken benutzt werden⁴. Hingegen gehören Proben- und Datensammlungen dazu, die zwar primär nicht zu Forschungszwecken, sondern für therapeutische⁵ oder diagnostische⁶ Zwecke angelegt worden sind und auch weiterhin primär für diese Zwecke, aber *auch* für Forschungszwecke verwendet werden sollen (sog. *Biobanken im Behandlungskontext*). Und klarerweise fallen schliesslich auch Daten- und Probensammlungen darunter, die spezifisch für die Forschung (allgemein für Forschungszwecke oder für bestimmte Forschungsprojekte) angelegt worden sind (sog. *Forschungsbiobanken*).

Spannungsfeld

Weil in Biobanken Informationen über Menschen enthalten sind, öffnet sich ein Spannungsfeld mit dem Persönlichkeitsschutz. Den

Interessen der Nutzer(innen) stehen die Interessen der betroffenen Personen, der Spender(innen) gegenüber. Als Nutzer(innen) kommen die Forscher(innen) in Frage, die gestützt auf ihre Forschungsfreiheit⁷ mit Daten und Proben forschen wollen, die Unternehmen, die dank den Forschungsergebnissen Produkte entwickeln und auf den Markt bringen wollen, die Ärzt(inn)e(n), die ihre Behandlung dank neuen erfolgversprechenden Therapien verbessern wollen, die Patient(inn)en, denen möglicherweise besser geholfen werden kann, und vielleicht auch die Allgemeinheit, wenn die Gesundheitskosten aufgrund neuer Therapien oder Produkte gesenkt werden sollten.

Auf Seiten der Spender(innen) geht es hier primär um den Ausschnitt der Persönlichkeitsrechte im Sinne des Selbstbestimmungsrechts der Spender(innen). Andere Aspekte wie etwa der Schutz vor Schädigung durch die Forschung, die Frage der Haftung oder nach der finanziellen Beteiligung der Proband(inn)en sind auch Themen des Humanforschungsrechts, bleiben aber hier unbehandelt.

Einwilligung als Rechtfertigungsgrund

Forschung am Menschen ist grundsätzlich nur mit deren Einwilligung nach hinreichender Aufklärung (informed consent) zulässig⁸. Schon nach der *World Medical Association Declaration of Helsinki* muss die Teilnahme von einwilligungsfähigen Personen an der medizinischen Forschung freiwillig sein⁹ und muss, ausser in bestimmten, genau umschriebenen Fällen, die Einwilligung der potentiellen Versuchspersonen – vorzugsweise in schriftlicher Form – eingeholt werden: «After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing»¹⁰. Datenschutzrechtlich betrachtet handelt es sich um die Rechtfertigung der Datenbearbeitung durch die Einwilligung der Spender(innen).

Das Einwilligungserfordernis gilt auch, wenn Daten und Proben ursprünglich nicht für Forschungszwecke erhoben worden sind, aber nun – soweit sie für den ursprünglichen Zweck nicht mehr benötigt werden – für Forschungszwecke (weiter-)verwendet werden sollen¹¹. Datenschutzrechtlich gesprochen geht es in diesem Fall um die Rechtfertigung der Zweckänderung durch die Einwilligung der betroffenen Personen. Eine Einwilligung ist bloss dann nicht erforderlich, wenn die Zweckänderung durch ein Gesetz gerechtfertigt wird¹².

Projekt «Informed Consent für Biobanken»

Auch wenn das Prinzip klar ist, stellen sich doch noch einige Fragen: Gilt beispielsweise nur eine Einwilligung in ein konkretes Forschungsprojekt? Oder ist auch eine «weite»

Den Interessen der Nutzer(innen) stehen die Interessen der Spender(innen) gegenüber.

Einwilligung («broad consent», «Generaleinwilligung») zulässig? Wie ausführlich muss oder wie knapp darf eine Einwilligungserklärung sein? Wie umfassend muss die Information sein, um als hinreichend zu gelten?

Die Stiftung biobank-suisse, die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), der Datenschutzbeauftragte des Kanton Zürich (DSB ZH) sowie die Stiftung für Datenschutz und Informationssicherheit bzw. der Datenschutzbeauftragte des Kantons Basel-Stadt (DSB BS) haben 2008 eine Arbeitsgruppe¹³ samt breit abgestützter Begleitgruppe¹⁴ eingesetzt mit dem Ziel, eine Lösung aufzuzeigen, wie mit einer «Generaleinwilligung» die rechtlichen Grundlagen für den Betrieb einer Biobank geschaffen werden können.

Eine gesetzliche Regelung existierte in diesem Moment noch nicht; im Frühjahr 2006 hatte die Vernehmlassung zu einem Vorentwurf zu einem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen stattgefunden¹⁵. Die Vernehmlassungsergebnisse wurden am 21. Februar 2007 veröffentlicht. Die Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) wurde vom Bundesrat am 21. Oktober 2009 verabschiedet. Die Beratung im Bundesparlament endete mit der Schlussabstimmung am 30. September 2011.

Kurz & bündig

Das Humanforschungsrecht des Bundes schreibt für den Betrieb einer Biobank kein Reglement vor. Trotzdem braucht eine Biobank ein Reglement, wenn sie mit einer knappen, übersichtlichen Einwilligung der Spender(innen) auskommen will. Nur so kann ein klarer Rahmen geschaffen werden, auf den eine «Generaleinwilligung» Bezug nehmen kann. Die von einer breit abgestützten Arbeitsgruppe erarbeiteten und von der SAMW 2010 veröffentlichten Musterreglemente entsprechen weitestgehend den Anforderungen, die das 2011 beschlossene und am 1. Januar 2014 in Kraft tretende Humanforschungsgesetz und das dazugehörige Verordnungsrecht aufstellen. Sie können deshalb – wie auch die vorgeschlagene «Generaleinwilligung» – weiterhin als Basis für die Reglementierungen von Biobanken genommen werden.

Einzig die SAMW hatte im Jahr 2006 eine Richtlinie zu Biobanken veröffentlicht. Mit der Arbeitsgruppe ging es nun darum, eine praktikable Lösung aufzuzeigen und Vorlagen auszuarbeiten.

«Generaleinwilligung»

Die Arbeitsgruppe hat zuerst eine Erhebung bei den Spitälern in der Schweiz zum Umgang mit menschlichem biologischem Material

Eine «Generaleinwilligung» gilt nicht als (unzulässige) schrankenlose Einwilligung, wenn genau die Unbestimmtheit (die Verwendung für heute noch unbestimmte künftige Forschungsprojekte) prominent hervorgehoben wird.

durchgeführt¹⁶. Anschliessend hat sie sich der Ausarbeitung einer Einwilligungserklärung zugewandt.

Die Arbeitsgruppe kam nach intensiver Diskussion mit Fachleuten aus allen involvierten Bereichen zur Überzeugung, dass eine «Generaleinwilligung» ein sinnvolles Instrument sei. Es berücksichtigt die einander gegenüberstehenden Interessen angemessen, wenn die folgenden Voraussetzungen eingehalten werden¹⁷:

- Die Einwilligung erfolgt nach hinreichender Aufklärung freiwillig.
- Die Spender(innen) wissen, dass sie ihre Einwilligung jederzeit und voraussetzungslos widerrufen können.
- Die Spender(innen) wissen, dass ihre Proben und Daten aufbewahrt werden, bis sie die Einwilligung widerrufen.
- Die Spender(innen) wissen, dass, ohne dass sie im konkreten Fall informiert werden und ohne dass ihre Einwilligung nochmals eingeholt werden muss, ihre Proben und Daten für im Zeitpunkt der Einwilligung unbestimmte bio-

medizinische Forschungsprojekte genutzt werden dürfen,

- wenn das Forschungsprojekt, sofern das anwendbare Recht eine Bewilligungspflicht vorsieht, von der zuständigen Forschungsethikkommission bewilligt worden ist und
- wenn die Proben und Daten vor der Weitergabe so anonymisiert werden, dass die Beteiligten am Forschungsprojekt nicht wissen, von wem die Proben und Daten stammen.
- Die Spender(innen) wissen, dass die Proben und Daten an andere Biobanken weitergegeben werden dürfen,
 - wenn gewährleistet ist, dass diese mindestens die gleichen Standards für die Aufbewahrung in der Biobank einhalten, und
 - wenn die Verantwortlichen der empfangenden Biobank sich verpflichtet haben, bei der Weitergabe für Forschungsprojekte oder an andere Biobanken dieselben Voraussetzungen einzuhalten.

Diese Voraussetzungen bilden strenge Auflagen, so dass die «Generaleinwilligung» nicht als (unzulässige) schrankenlose Einwilligung anzusehen ist¹⁸, insbesondere, wenn genau die Unbestimmtheit (Verwendung für heute noch unbestimmte künftige Forschungsprojekte) in der Einwilligungserklärung prominent hervorgehoben wird.

Gleichzeitig zeigt die Aufzählung aber auch, dass die «Generaleinwilligung» eingebettet sein muss in eine umfassendere Regelung. Die Biobank muss *klaren Rahmenbedingungen* unterstellt sein; die Spender(innen) müssen sich auf die Einhaltung von klaren Regeln verlassen können und nicht bloss hoffen dürfen, dass sich eine Biobank an das in der Einwilligungserklärung Versprochene hält. Dafür müssen Reglemente sorgen.

Biobank-Reglement

Die Arbeitsgruppe hat deshalb auch Musterreglemente ausgearbeitet. Die Musterreglemente für die Forschungsbiobanken¹⁹ und für Biobanken im Behandlungskontext²⁰ sind auf der Website der SAMW publiziert. Der wesentliche Inhalt soll hier kurz zusammengefasst dargestellt werden²¹.

Geltungsbereich, Begriffe und Beschreibung der Biobank

Vorweg ist der Geltungsbereich zu umschreiben²². Begriffsbestimmungen sorgen für ein einheitliches Begriffsverständnis²³. So sollen die Begriffe Biobank, Spender(in), Probe und Daten definiert werden. Ausserdem muss klar sein, was mit «Anonymisierung» gemeint ist. Die Musterreglemente verwenden die Begriffe

Literatur

- DEUTSCHER ETHIKRAT, Humanbiobanken für die Forschung, Stellungnahme, Berlin 2010, <<http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-humanbiobanken-fuer-die-forschung.pdf>> (1.10.2013).
- SCHWEIZERISCHE AKADEMIE DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN (SAMW), Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material, Medizinisch-ethische Richtlinien und Empfehlungen, Basel 2006, <http://www.samw.ch/dms/de/Ethik/RL/AG/Biobanken_D_06.pdf> (1.10.2013).
- WORLD MEDICAL ASSOCIATION, WMA Declaration of Helsinki–Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2008, <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3>> (1.10.2013).

«irreversible Anonymisierung», bei welcher der Personenbezug nicht rückgängig zu machen aufgehoben wird, und «reversible Anonymisierung (auch Pseudonymisierung)»²⁴, bei welcher die Aufhebung des Personenbezugs rückgängig gemacht werden kann (Re-Identifikation), weil der entsprechende Schlüssel erhalten bleibt. Im zweiten Fall sind die Bedingungen zu regeln, unter denen die Spender(innen) re-identifiziert werden dürfen.

Aus der Beschreibung der Biobank sollen die folgenden Informationen entnommen werden können²⁵:

- der Name der Biobank;
- die Betreiberin der Biobank (die verantwortliche Institution, also z.B. ein bestimmtes Institut eines bestimmten Spitals),
- die Dauer, auf welche die Biobank angelegt ist (unbestimmt oder bestimmt);
- die Umschreibung der Herkunft der Proben und Daten;
- der Zweck der Biobank (die Aufbewahrung von Proben und Daten für die Nutzung in laufenden und derzeit noch unbestimmten Forschungsprojekten biomedizinischer Natur) samt allfälligen Einschränkungen (z.B. nur für die Forschung im Zusammenhang mit bestimmten Erkrankungen);
- Aussagen zur Finanzierung der Biobank.

Aufnahme von Proben und Daten in die Biobank

Eine Reglement muss Bestimmungen enthalten zur Aufnahme von Proben und Daten²⁶. Hauptvoraussetzung ist das Vorliegen einer entsprechenden und dokumentierten Einwilligung der Spender(innen) in die Aufbewahrung und künftige Verwendung für noch unbestimmte Forschungsprojekte²⁷. Werden bei Biobanken im Behandlungskontext die Proben, die aufgrund einer Einwilligung für die Forschung verwendet werden dürfen, physisch nicht getrennt von den anderen Proben aufbewahrt, geht es bei der «Aufnahme» um die Kennzeichnung als Ausgangsmaterial für Forschung (allenfalls in einem Informatiksystem).

Die Verwaltung der Einwilligungen und Widerrufe ist so zu gestalten, dass die Betreiberin der Biobank sich jederzeit über das Vorliegen einer Einwilligung vergewissern kann und die Einwilligungen kontrolliert werden können.

Aufbewahrung der Proben und Daten, Qualitäts- und Sicherheitsstandards

Das Reglement muss festlegen, dass die Proben wirksam vor Verlust, Vernichtung und Veränderung zu schützen sind; die Daten müssen wirksam vor dem Zugriff Unberechtigter,

vor Verlust, Vernichtung und Veränderung geschützt werden²⁸.

Gleichzeitig sind die Qualitäts- und Sicherheits-Standards aufzuführen, welche die Biobank einzuhalten hat²⁹. Primär geht es darum, hier die *über* die für Sammlungen ohnehin geltenden Standards hinausgehenden Regelungen für Biobanken aufzuführen. Für Biobanken gelten zur Zeit z.B.:

- OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases (2009)³⁰;
- ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories): Best Practices for Repositories, Collection, Storage, Retrieval, and Distribution of Biological Materials for Research, Third Edition (2012)³¹;
- World Health Organization, International Agency for Research on Cancer (IARC), Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biological Resource Centres Dedicated to Cancer Research (2007)³².

Nutzung der Proben und Daten für Forschungsprojekte

Das Reglement muss klar umschreiben, unter welchen Voraussetzungen die Proben und Daten für Forschungsprojekte genutzt werden dürfen³³:

- nur soweit die Einwilligung der Spender(innen) vorliegt;
- ohne Information der Spender(innen) und ohne Einholung einer spezifischen Einwilligung für konkrete biomedizinische Forschungsprojek-

Im Reglement sind die spezifischen Qualitäts- und Sicherheits-Standard aufzuführen, welche die Biobank einzuhalten hat.

te, falls die Einwilligung, die zur Aufnahme der Proben und Daten in die Biobank geführt hat, das vorsieht und wenn das Forschungsprojekt – falls das anwendbare Recht eine Bewilligungspflicht vorsieht – von der zuständigen Forschungsethikkommission bewilligt worden ist.

Die Daten und Proben sind – falls sie nicht schon in reversibel oder irreversibel anonymisierter Form in der Biobank aufbewahrt werden³⁴ – spätestens vor der Herausgabe an externe Forschungsteams reversibel zu anonymisieren. In nicht (mindestens reversibel) anonymisierter Form dürfen die Proben und Daten nur mit einer spezifischen Einwilligung der Spender(innen) zur Verwendung in einem konkreten Forschungsprojekt genutzt werden³⁵.

Ausserdem ist die Verpflichtung aufzunehmen, jede Weitergabe an externe Forschungsteams in einem Transfervertrag (Material Transfer Agreement, MTA) zu regeln und nachvollziehbar zu dokumentieren. In diesem Transfervertrag sind den Empfänger(inne)n die Pflichten zu überbinden, zu deren Einhaltung sich die Biobank verpflichtet hat; auch weitere

Das Reglement muss klar umschreiben, unter welchen Voraussetzungen Proben und Daten für Forschungsprojekte genutzt und an andere Biobanken weitergegeben werden dürfen.

Verpflichtungen können ihnen auferlegt werden, etwa die Pflicht zur Rückgabe von «Proberesten» an die Biobank.

Weitergabe von Proben und Daten an andere Biobanken

Die gleichen Voraussetzungen und Pflichten wie bei der Nutzung für Forschungsprojekte gelten auch für die Weitergabe von Proben und Daten an andere Biobanken³⁶.

Re-Identifikation von Spender(inne)n

Die Re-Identifikation von Spender(inne)n ist nur zulässig³⁷:

- wenn es zur Erhebung zusätzlicher Proben oder Daten bei den Spender(inne)n oder in ihrer Krankengeschichte erforderlich ist und die zuständige Forschungsethikkommission die Re-Identifikation (im ursprünglichen Protokoll oder nachträglich als Erweiterung der Fragestellung) genehmigt hat;
- wenn es zur Information der Spender(innen) über für sie diagnostisch und/oder therapeutisch relevante evidenzbasierte Ergebnisse aus

Fussnoten

¹ Zum Nutzen, den sich die Forschung daraus verspricht, vgl. BEAT RUDIN, Einwilligen in heute noch Unbestimmtes?, in: *digma* 2013, 84 f.

² Der Vernehmlassungsentwurf zum Humanforschungsgesetz unterschied noch zwischen «Biobanken von bedeutendem Umfang» und anderen: Art. 49 VE-HFG.

³ Vgl. dazu etwa DEUTSCHER ETHIKRAT (2010), 25 ff.

⁴ Etwas despektierlich wurden solche (An-)Sammlungen als «die Kühlschränke im Kellergang eines Bezirksspitals» beschrieben.

⁵ Z.B. Nabelschnurblutbanken.

⁶ Z.B. Gewebeschnitt- oder Probenbanken in den Instituten für Pathologie der Kantons- oder Universitätsspitäler.

⁷ Art. 20 BV.

⁸ Nach dem in der Volksabstimmung vom 7. März 2010 angenommenen und tags darauf in Kraft getretenen Art. 118b BV.

⁹ Ziff. 22 der Declaration of Helsinki (2008).

¹⁰ Ziff. 24 der Declaration of Helsinki (2008).

¹¹ Z.B. Gewebeproben, die im Rahmen einer medizinischen Behandlung zu Diagnosezwecken genommen werden. Können aus einer solchen Probe mehr Schnitte hergestellt werden, als für die Diagnose (auch später z.B. zur Verifizierung oder Kontrolle von früheren Diagnosen) Verwendung finden, so können solche «überzähligen» Schnitte – die Einhaltung der rechtlichen Voraussetzungen vorausgesetzt – für die Forschung weiterverwendet werden.

¹² Vgl. dazu z.B. Art. 34 HFG (in Kraft ab 1. Januar 2014), der unter bestimmten Voraussetzungen die Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten ohne Einwilligung erlaubt.

¹³ Mitglieder der Task Force waren (in alphabetischer Reihenfolge): Dr. iur. Bruno Baeriswyl (DSB ZH), Dr. iur. Beat Rudin (DSB BS), lic. iur. Michelle

Salathé (stv. Generalsekretärin SAMW), Dr. med. Daniel Simeon-Dubach (Geschäftsführer der Stiftung biobank-suisse).

¹⁴ Mitglieder der Begleitgruppe waren (in alphabetischer Reihenfolge): Dr. med. Jean-François Delaloye (Gynäkologie und Geburtshilfe, Universitätsspital Lausanne), Prof. Dr. med. Bernice Elger (Institut für Rechtsmedizin, Universität Genf), lic. iur. Matthias Horschik (Rechtsanwalt, Zürich), Prof. Dr. med. Hans-Anton Lehr (Institut für Pathologie, Universitätsspital Lausanne), Dr. nat. oec. Dorothy Pfiffner (Generalsekretärin der Kantonalen Ethikkommission Bern), Prof. Dr. med. Nicole Probst (Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Basel), Prof. Dr. iur. Dominique Sprumont (Institut für Gesundheitsrecht, Universität Neuenburg), Dr. Susanne Studer, Global Head of Systems and Process Improvement, Roche, Basel).

¹⁵ Vgl. dazu und zum Folgenden die Chronologie auf der entsprechenden Website des Bundesamtes für Gesundheit (<<http://www.bag.admin.ch>> über Themen | Krankheit und Medizin | Forschung am Menschen | Bundesgesetz).

¹⁶ Zu den Resultaten vgl. MICHELLE SALATHÉ, Vorlagen für eine «Generaleinwilligung» und für ein Reglement, in: Schweizerische Ärztezeitung (SÄZ) 2010, 761 f.

¹⁷ Zur Herleitung vgl. BRUNO BAERISWYL, «Generaleinwilligung» bei Biobanken, in: *digma* 2013, 90 ff.; MICHELLE SALATHÉ, Biobanken: Entwicklungen und Trends, in: *digma* 2013, 86 f.

¹⁸ Zur Einhaltung der Voraussetzungen, die das Humanforschungsrecht des Bundes ab dem 1. Januar 2014 aufstellt, vgl. BRUNO BAERISWYL (Fn. 17), 91 ff.

¹⁹ <http://samw.ch/dms/de/Ethik/Biobanken/d_Reglement_ForschungBiobank.doc> (01.10.2013).

dem Forschungsprojekt erforderlich ist (Recht auf Wissen) oder

- auf Anordnung von Kontrollbehörden, wenn dies zur Sachverhaltsabklärung bei vermuteten Verstößen gegen rechtliche Bestimmungen oder wissenschaftliche Standards erforderlich ist.

Rechte der Spender(innen)

Neben den Ansprüchen nach dem anwendbaren Datenschutzrecht³⁸ (Recht auf Zugang zu den eigenen Personendaten³⁹, Recht auf Berichtigung unrichtiger Personendaten⁴⁰) steht den Spender(inne)n insbesondere das Widerrufsrecht zu⁴¹; seine Ausübung hat zur Folge, dass Proben und Daten künftig nicht mehr für neue Forschungsprojekte genutzt und nicht mehr an andere Biobanken weitergegeben werden dürfen.

Organisation der Biobank: Gesamtleitung, Verwaltung und eventuelle weitere Organe

Eine Biobank braucht mindestens eine Gesamtleitung und eine Verwaltung⁴².

Der *Gesamtleitung* obliegt:

- die strategisch-operative Führung der Biobank;
- die Gesamtverantwortung für den Betrieb der Biobank;
- die Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften des anwendbaren Rechts und des Reglements, insbesondere, indem sie sicherstellt, dass
 - die Biobank über qualifiziertes Personal, geeignete Strukturen und das erforderliche Material verfügt;
 - die Vorgaben für die Aufnahme von Proben und Daten in die Biobank und für deren Aufbewahrung in der Biobank eingehalten werden;
 - die Vorgaben für die Verwendung der Proben und Daten für Forschungsprojekte und für die Weitergabe an andere Biobanken eingehalten werden;
 - die Rechte der Spender(innen) gewährleistet sind;
 - die Biobank über ein wirksames Qualitätssicherungssystem verfügt.

Allenfalls können ihr auch weitere Aufgaben und Kompetenzen eingeräumt werden, etwa die Entscheidung darüber, für welche konkreten Forschungsprojekte Proben und Daten weitergegeben werden sollen, oder die Definition der Kriterien, nach denen die Verwaltung der Biobank zu entscheiden hat, für welche konkreten Forschungsprojekte Proben und Daten weitergegeben werden sollen, falls solche Aufgaben nicht z.B. einem Beirat oder Begleitgremium übertragen werden.

Die *Verwaltung* sorgt für den ordnungsgemässen Betrieb der Biobank und vollzieht das Reglement und die Anordnungen der Gesamtleitung. Allenfalls können ihr auch weitere Aufgaben und Kompetenzen eingeräumt werden, etwa die Entscheidung darüber, für welche konkreten Forschungsprojekte Proben und Daten weitergegeben werden sollen, falls diese Entscheidung nicht der Gesamtleitung oder anderen Organen übertragen ist.

Geprüft werden kann auch die Schaffung weiterer Organe⁴³:

- etwa eines *Begleitgremiums* (Beirat, Wissenschaftlicher Beirat o.ä.), das beispielsweise die Gesamtleitung bei der strategischen Ausrichtung der Biobank oder bei der Definition der Kriterien berät, nach denen Proben und Daten an Forschungsprojekte weitergegeben werden;
- einer *weisungsunabhängigen Schlüssel-Treuhandstelle*, die den Schlüssel, der die Zuordnung der Studienmaterialnummer zu den Spender(inne)n ermöglicht, sicher aufbewahrt und sicherstellt, dass die Zuordnung der Studienmaterialnummer zu den Spender(inne)n nur in den zulässigen Fällen erfolgt;
- einer *Kontrollstelle*.

Auflösung der Biobank

Schliesslich ist festzulegen, was mit den Proben und Daten geschieht, falls die Biobank aufgelöst wird⁴⁴. Sie können, wenn die Voraussetzung für die Weitergabe von Proben und Daten an eine andere Biobank gegeben sind,

Schliesslich ist festzulegen, was mit den Proben und Daten geschieht, falls die Biobank aufgelöst wird.

in eine andere Biobank überführt werden. Andernfalls müssen Proben und Daten vernichtet werden.

Fazit

Auch wenn das Humanforschungsrecht des Bundes für den Betrieb einer Biobank kein Reglement vorschreibt⁴⁵, braucht eine Biobank ein Reglement, wenn sie mit einer knappen, übersichtlichen Einwilligung der Spender(innen) auskommen will. Nur so können die Rahmenbedingungen festgeschrieben werden, auf die eine Einwilligung Bezug nehmen kann.

Die von einer breit abgestützten Arbeitsgruppe erarbeiteten und von der SAMW 2010 veröffentlichten Musterreglemente entsprechen weitestgehend den Anforderungen, die das



2011 beschlossene und am 1. Januar 2014 in Kraft tretende Humanforschungsgesetz und das dazugehörige Verordnungsrecht aufstellen. Sie können deshalb – wie auch die vorgeschlagene «Generaleinwilligung»⁴⁶ – weiterhin als Basis für die Reglementierungen von Biobanken genommen werden.

«Generaleinwilligung» und Reglement lösen aber noch nicht alle Probleme. In der Umsetzung warten noch etliche Herausforderungen auf die Betreiber von Biobanken und Spitäler und Kliniken als potenzielle Hauptlieferanten von Proben und Daten⁴⁷. ■

Fussnoten (Fortsetzung)

- ²⁰ <http://samw.ch/dms/de/Ethik/Biobanken/d_Reglement_PathoBiobanken.doc> (01.10.2013).
- ²¹ Zitiert wird im Folgenden nach dem Musterreglement für Biobanken im Behandlungskontext.
- ²² Ziff. 1 des Musterreglements (Fn. 21).
- ²³ Ziff. 2 des Musterreglements (Fn. 21).
- ²⁴ Das HFG spricht von verschlüsseltem biologischem Material und verschlüsselten gesundheitsbezogenen Personendaten (Art. 3 lit. h HFG).
- ²⁵ Ziff. 3 des Musterreglements (Fn. 21).
- ²⁶ Ziff. 4 des Musterreglements (Fn. 21).
- ²⁷ Zur Kompatibilität mit dem am 1. Januar 2014 in Kraft tretenden Humanforschungsrecht vgl. THOMAS GRUBERSKI, Biobank-Regelwerke im Vergleich, in: *digma* 2013, 105.
- ²⁸ Ziff. 5 des Musterreglements (Fn. 21).
- ²⁹ Ziff. 6 des Musterreglements (Fn. 21).
- ³⁰ <<http://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf>> (1.10.2013).
- ³¹ <<http://www.isber.org/resource/resmgr/Files/2012ISBERBestPractices3rdedi.pdf>> (1.10.2013).
- ³² <http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wrk/wrk2/Standards_ProtocolsBRC.pdf> (1.10.2013).
- ³³ Ziff. 7 des Musterreglements (Fn. 21).
- ³⁴ Was in der Regel bei Biobanken im Behandlungskontext nicht der Fall sein dürfte.
- ³⁵ Zur Kompatibilität mit dem am 1. Januar 2014 in Kraft tretenden Humanforschungsrecht vgl. THOMAS GRUBERSKI (Fn. 27), 105.
- ³⁶ Ziff. 8 des Musterreglements (Fn. 21); zur Kompatibilität mit dem am 1. Januar 2014 in Kraft tretenden Humanforschungsrecht vgl. THOMAS GRUBERSKI (Fn. 27), nn.
- ³⁷ Ziff. 9 des Musterreglements (Fn. 21).
- ³⁸ Bei privaten Betreiberinnen einer Biobank oder Bundesorganen das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG, SR 235.1), bei öffentlichen Organen von Kantonen oder Gemeinden das entsprechende kantonale (Informations- und) Datenschutzgesetz, z.B. das baselstädtische Gesetz vom 9. Juni 2010 über die Information und den Datenschutz (IDG/BS, SG 153.260), das zürcherische Gesetz vom 12. Februar 2007 über die Information und den Datenschutz (IDG/ZH, LS 170.4) oder das bernische Datenschutzgesetz vom 19. Februar 1986 (KDSG/BE, BSG 152.04).
- ³⁹ Z.B. nach Art. 8 DSG, § 26 IDG/BS, § 20 Abs. 2 IDG/ZH, Art. 21 KDSG/BE.
- ⁴⁰ Z.B. nach Art. 5 Abs. 2 DSG, § 27 Abs. 1 lit. a IDG/BS, § 21 lit. a IDG/ZH, Art. 23 KDSG/BE.
- ⁴¹ Ziff. 10 des Musterreglements (Fn. 21).
- ⁴² Ziff. 11-13 des Musterreglements (Fn. 21).
- ⁴³ Nach Ziff. 13 des Musterreglements (Fn. 21).
- ⁴⁴ Ziff. 14 des Musterreglements (Fn. 21).
- ⁴⁵ So aber noch Art. 49 des Vernehmlassungsentwurfs zu einem Humanforschungsgesetz für Biobanken mit bedeutendem Umfang.
- ⁴⁶ Vgl. dazu BRUNO BAERISWYL (Fn. 17), 92 f.
- ⁴⁷ Vgl. dazu MICHELLE SALATHÉ (Fn. 17), 89.

Meine Bestellung

- 1 Jahresabonnement digma (4 Hefte des laufenden Jahrgangs)
à **CHF 158.00** bzw. bei Zustellung ins Ausland **EUR 131.00** (inkl. Versandkosten)

Name _____ Vorname _____

Firma _____

Strasse _____

PLZ _____ Ort _____ Land _____

Datum _____ Unterschrift _____

Bitte senden Sie Ihre Bestellung an:

Schulthess Juristische Medien AG, Zwingliplatz 2, CH-8022 Zürich

Telefon +41 44 200 29 19

Telefax +41 44 200 29 18

E-Mail: zs.verlag@schulthess.com

Homepage: www.schulthess.com

Schulthess 