



**Eidgenössischer Datenschutzbeauftragter  
Préposé fédéral à la protection des données  
Swiss Data Protection Commissioner**



# **Genetische Informationen und Biobanken – im Spannungsfeld zwischen Nutzungsinteressen und Persönlichkeitsschutz**

Dr. iur. Claudia Mund

Juristische Beraterin beim Eidgenössischen  
Datenschutzbeauftragten EDSB, CH-Bern








## Biobanken – Kombination aus

- Gesundheits- und Lifestyledaten
- Biologischen Materialien (Körpersubstanzen)
- Genetischen Informationen





## Beispiele für Biobanken

- Isländische Biobank deCODE 
- Estonian Genome Project 
- UK Biobank 
- popGen (D) 
- SESAM (CH) 
- ...



## **Fokus auf**

- **Einwilligung**  
(Datenzugriff von Forschern)
- **Zugriffsrechte Dritter**  
(Datenzugriff von Strafverfolgung, Versicherungen, Arbeitgebern)
- **Probentransfer ins Ausland**  
(Datenzugriff von Forschern im Ausland)



## Frage der Einwilligung – Spenderautonomie vs. Forschungsinteressen

- Globalkonsens für jede zukünftige Bearbeitung
- Expliziter Konsens für jedes einzelne Projekt
- Konsens abgestuft nach Persönlichkeitsgefährdung (VE-HFG)  
anonymisiert: Widerspruchslösung  
codiert: Globalkonsens  
uncodiert: expliziter Konsens
- *Eigener Vorschlag:*  
Bei codierten Daten und Proben Einwilligung in vordefinierten  
Forschungsbereich mit Ausschlussmöglichkeit

*Optimale Wahrung der informationellen Selbstbestimmung der  
Spender*



## Datenzugriff Dritter

- Zugriff von Strafverfolgungsbehörden  
Beispiele: Öffnung der schwedischen Neugeborenen-Datenbank im Fall Anna Lindh und Tsunami-Opfern durch Sonderbewilligung + Dekret
- Zugriff von Versicherungen und Arbeitgebern  
Offenbarungs- und Mitteilungspflichten? In CH ab 1.1.2007 in gewissen Fällen Offenbarungspflicht gegenüber Versicherungen!!!
- *Deshalb:*
  - Daten/Proben müssen grundsätzlich im Forschungskontext verbleiben!
  - Hinweis bei Datenerhebung auf nationale Regelungen, die zur Datenherausgabe verpflichten



## Proben transfer ins Ausland

- Biobank-Suisse  
Ab 2007 Bestellung von biologischem Material „per Mausklick“
- Internationale Verknüpfung von Biobanken  
Mehr Möglichkeiten geeignete Proben zu finden; kompetitive Forschung
- Widerspricht informed consent, Transparenz und Zweckbindung  
Insb. bei Vorliegen eines Globalkonsenses
- *Lösung:*
  - Hinweis auf Datentransfer ins Ausland bei Datenerhebung
  - Proben und Daten immer anonymisiert oder codiert (VE-HFG)
  - Vorkehrungen für Vernichtung und Rückgabe von Restproben
  - Transfer nur in Länder mit gleichwertigem Datenschutz



## Fazit

- Biobanken: neue Herausforderungen weltweit
- *terra incognita* für Gesetzgeber in den meisten Ländern
- Forschungsinteressen nicht ausklammern
- *Aber: Keine Bagatellisierung des Daten- und Persönlichkeitsschutzes!*

*„Die Diskussion ist längst nicht abgeschlossen –  
im Gegenteil, sie hat wohl erst gerade begonnen....“*





**Eidgenössischer Datenschutzbeauftragter  
Préposé fédéral à la protection des données  
Swiss Data Protection Commissioner**



# Herzlichen Dank!

Claudia.Mund@edsb.admin.ch

Der Vorentwurf zu einem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (VE-HFG)  
ist abrufbar unter: **[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)**

Der Richtlinien-Entwurf zu Biobanken der Schweizerischen Akademie der Medizinischen  
Wissenschaften (SAMW) ist abrufbar unter: **[www.samw.ch](http://www.samw.ch)**

Sechste Österreichische TA-  
Konferenz, 29. Mai 2006, Wien