

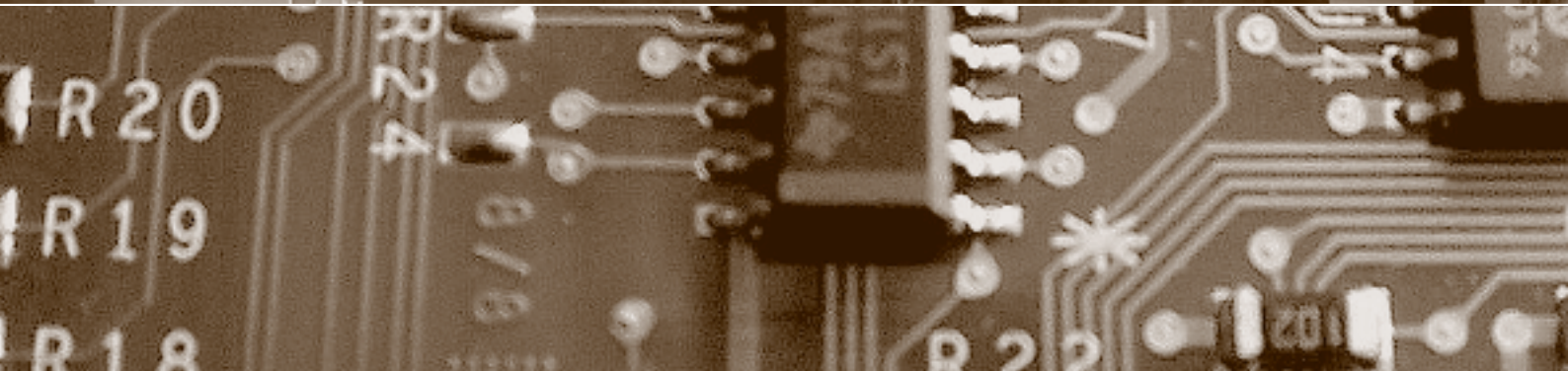
Schwerpunkt:

# 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 geforderter 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](http://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](mailto: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](http://www.publimag.ch), [service.zh@publimag.ch](mailto: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](http://www.schulthess.com), [zs.verlag@schulthess.com](mailto: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



privatim

## Aus den Daten- schutzbehörden



Sandra Husi-Stämpfli, Dr. iur. LL.M., Stv. Datenschutzbeauftragte des Kantons Basel-Stadt, Basel  
sandra.husi@dsb.bs.ch

**H**erzlich willkommen zu den News aus den Datenschutzbehörden.

### Kanton Basel-Stadt

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt hat dem Grossen Rat beantragt, das Gesetz vom 9. Juni 2010 über die Information und den Datenschutz<sup>1</sup> um eine Bestimmung zur Durchführung von Pilotversuchen, im Rahmen derer besondere Personendaten bearbeitet werden, zu ergänzen. Gerade im Rahmen von Pilotversuchen bestehen oft noch keine rechtlichen Grundlagen in Form von formellen Gesetzen, um besondere Personendaten bearbeiten zu können. Der neue § 9a IDG wäre eine Delegationsklausel, die dem Regierungsrat die Durchführung eines Pilotprojekts befristet für maximal fünf Jahre erlaubt. Für die Überführung in ein reguläres Angebot wäre sodann entscheidend, dass eine formellgesetzliche Grundlage für die Personendatenbearbeitung vorhanden ist.

Durch die Formulierung von strengen Voraussetzungen muss verhindert werden, dass die Pilotversuchsbestimmung bei versäumter Gesetzgebung genutzt wird, wenn also bereits klar ist, dass und wie besondere Personendaten bearbeitet werden sollen, aber

festgestellt wird, dass die notwendigen formellgesetzlichen Grundlagen für diese Form der Datenbearbeitung fehlen.

Der Grosse Rat hat das Geschäft an seine Justiz-, Sicherheits- und Sportkommission überwiesen, welche den Änderungsvorschlag zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses noch berät<sup>2</sup>.

### Kanton Wallis

Die Datenschutzbeauftragte des Kantons Wallis, URSULA SURY, hat am 1. Oktober 2013 mitgeteilt<sup>3</sup>, dass sie für eine weitere Amtsperiode ab Juni 2014 nicht zur Verfügung stehe, ja nicht zur Verfügung stehen *könne*: «Die Auswahl der Tätigkeitsschwerpunkte musste sich 2013 nach den vorhandenen Mitteln richten, der Leistungsauftrag konnte unter diesen Umständen nicht in vorgegebenem Umfang wahrgenommen werden und führte zu einem Vollzugsnotstand des GIDA<sup>4</sup> und den Schengen/Dublin-Richtlinien.» Dieser Entscheid sei ihr nicht leichtgefallen, schreibt URSULA SURY, sie hätte die Tätigkeit als Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte gerne weitergeführt. Aus ihren Erfahrungen, die sie in den vergangenen dreieinhalb Jahren als Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte des Kantons Wallis gewonnen habe,

habe sie aber die Konsequenz ziehen müssen. Letztendlich betrachtet URSULA SURY ihre Entscheidung weniger als eine Wahl, sondern als die notwendige Folge, weil die Fortführung des Amtes, so wie es zur Zeit strukturell ausgestaltet ist, von ihr nicht länger verantwortet werden könne.

### Kanton Zug

Bis anhin war im Kanton Zug nicht ausdrücklich geregelt, welche Daten über Schülerinnen und Schüler bei Übertritt bzw. Klassen- oder Schulwechsel weitergegeben werden dürfen. Anlässlich einer Revision des Schulrechts, die am 1. August 2013 in Kraft getreten ist, wurde diese Frage nun ausdrücklich wie folgt geregelt:

■ § 10a der Verordnung zum Schulgesetz<sup>5</sup> zählt abschliessend auf, was unter administrativen Daten zu verstehen ist. Diese Daten dürfen gemäss § 23a Abs. 2 des Schulgesetzes<sup>6</sup> zwischen abgebenden und übernehmenden Schulleitungsmitgliedern, Lehrpersonen und Fachpersonen der Schuldienste weitergegeben werden.

■ Die Information über die *Tatsache* des Besuchs von Logopädie- oder Psychomotoriktherapien bzw. den Einsatz von heilpädagogischen Massnahmen und von Abklärungen beim Schulpsychologischen



Dienst kann gemäss § 23a Abs. 3 des Schulgesetzes zwischen den abgebenden und übernehmenden *Schulleitungsmitgliedern und Lehrpersonen* weitergegeben werden, sofern diese Therapien und Abklärungen noch nicht oder seit weniger als drei Jahren abgeschlossen sind und die Information darüber für die Aufgabenerfüllung erforderlich ist.

■ Angaben zum *Inhalt* von Logopädie- oder Psychomotoriktherapien und von Abklärungen beim Schulpsychologischen Dienst können gemäss § 23a Abs. 4 des Schulgesetzes zwischen den abgebenden und übernehmenden *Fachpersonen der Schuldienste* weitergegeben werden, sofern diese Therapien und Abklärungen noch nicht oder seit weniger als drei Jahren abgeschlossen sind und die Information darüber für die Aufgabenerfüllung erforderlich ist.

■ Weitere schulrelevante Daten können gemäss § 23a Abs. 5 des Schulgesetzes zwischen den abgebenden und übernehmenden *Schulleitungsmitgliedern, Lehrpersonen und Fachpersonen der Schuldienste* weitergegeben werden, soweit diese Daten für die Aufgabenerfüllung erforderlich sind und die Erziehungsberechtigten die Weitergabe nicht ausgeschlossen haben. Dies bedingt jedenfalls eine grundsätzliche vorgängige Information der Erziehungsberechtigten über ihre diesbezüglichen Rechte.

■ Alle übrigen Datenbekanntgaben benötigen gemäss § 23a

Abs. 6 des Schulgesetzes die ausdrückliche Zustimmung der Erziehungsberechtigten.

Grundsätzlich begrüsst der Datenschutzbeauftragte die ausdrückliche Regelung dieser Datenbekanntgabe auf Gesetzesstufe sehr. Er setzte sich erfolglos dafür ein, dass abgeschlossene Massnahmen nur bekannt gegeben werden dürfen, wenn sie seit weniger als einem Jahr erledigt sind. Bei der Bekanntgabe von «weiteren schulrelevanten Daten» wäre das Erfordernis der *ausdrücklichen Zustimmung* der Erziehungsberechtigten sachgerechter gewesen.

#### Kanton Zürich

■ Am 6. Juni 1993 hat die Bevölkerung mit einem Ja-Stimmenanteil von 76 Prozent das erste Datenschutzgesetz im Kanton Zürich angenommen. Zu diesem Anlass hat der Datenschutzbeauftragte in einer Veranstaltung auf 20 Jahre Datenschutzgesetz zurückgeschaut. Prof. FRIEDEMANN MATTERN (ETH Zürich) referierte über die zukünftigen allumfassenden Datenbearbeitungen, während sich die Podiumsdiskussion aus unter-

schiedlichen Blickrichtungen mit der Frage beschäftigte, was uns unsere Privatsphäre wert ist.

■ Vor zehn Jahren hat der Datenschutzbeauftragte für seine Organisation ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) eingeführt, das nach ISO 9000 zertifiziert ist. Dieses System bewährt sich nach wie vor in der Praxis und ermöglicht, den Anforderungen an eine effiziente und effektive Aufgabenerfüllung nachzukommen. Die Indikatoren werden auch im kantonalen Konsolidierten Entwicklungs- und Finanzplan (KEF) abgebildet.

■ An einer Medienkonferenz hat der Datenschutzbeauftragte den Tätigkeitsbericht 2012 vorgestellt. Hauptthema waren «Cloud Computing» sowie «Datenschutz und Medienkompetenz».

■ Die neue Broschüre «Patientendossier – Meine Rechte» informiert über das Auskunftsrecht, die Informationsweitergabe sowie die Patientenverfügung und Vertretung bei medizinischen Massnahmen. Sie kann auf [www.datenschutz.ch](http://www.datenschutz.ch) heruntergeladen werden. ■

#### Fussnoten

<sup>1</sup> IDG, SG 153.260.

<sup>2</sup> Über den Stand des Gesetzes gibt [http://www.grosserrat.bs.ch/de/geschaefte-dokumente/datenbank?such\\_kategorie=1&content\\_detail=200105902](http://www.grosserrat.bs.ch/de/geschaefte-dokumente/datenbank?such_kategorie=1&content_detail=200105902) Auskunft (zuletzt besucht am 23. September 2013).

<sup>3</sup> Medienmitteilung der Datenschutzbeauftragten des Kantons Wallis vom 1. Oktober 2013.

<sup>4</sup> Gesetz vom 9. Oktober 2008 über die Information der Öffentlichkeit, den Datenschutz und die Archivierung (GIDA), SG 170.2.

<sup>5</sup> Verordnung des Kantons Zug vom 7. Juli 1992 zum Schulgesetz vom 27. September 1970, SchulV, BGS 412.111.

<sup>6</sup> Schulgesetz des Kantons Zug vom 27. September 1970, SchulG, BGS 412.1.

#### Nächste Nummer

Die nächste Ausgabe von *digma* erscheint im Dezember 2013 und widmet sich schwerpunktmässig dem Thema «**Best Practice**».

## 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](mailto:zs.verlag@schulthess.com)

Homepage: [www.schulthess.com](http://www.schulthess.com)

Schulthess 