

Eidgenössisches Departement des Innern

Zürich, den 26. Mai 2015

Per E-Mail an:
genetictesting@bag.admin.ch

Vernehmlassung betreffend Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zur Vernehmlassung betreffend die Totalrevision des GUMG Stellung nehmen zu dürfen. Unsere Ausführungen beschränken sich auf die datenschutzrechtlichen Aspekte des Entwurfs.

1 Art. 2 VE-GUMG

Wir begrüssen ausdrücklich die Absicht, den Geltungsbereich des Gesetzes zu klären. Ob die konkret vorgeschlagenen Formulierungen diese Absicht sinnvoll umsetzen, ist keine datenschutzrechtliche Frage, sondern vom Fachbereich zu beantworten.

2 Art. 10 Abs. 1 und 2 VE GUMG

Absatz 1: Die Begriffstriologie anonymisiert, verschlüsselt und unverschlüsselt wird zwar bereits im Humanforschungsgesetz (HFG) verwendet, ist aber missverständlich. Es geht nicht um eine «Verschlüsselung» (wie etwa die kryptografische Verschlüsselung für eine Datenübermittlung), sondern um die irreversible, reversible oder eben nicht erfolgende *Entfernung des Personenbezugs*. Zutreffender wäre deshalb die Verwendung der Begriffe «in anonymisierter, pseudonymisierter oder identifizierender Form». Wir empfehlen die entsprechende Änderung der Begrifflichkeit (und sinnvollerweise dann auch via die GUMG-Schlussbestimmungen im HFG).

Abs. 2: Anonymisierung bedeutet die irreversible Aufhebung des Personenbezugs, so dass Rückschlüsse auf die Person ohne unverhältnismässigen Aufwand nicht mehr mög-

lich sind¹. Gerade diese Aufhebung des Personenbezugs ist jedoch bei Proben menschlicher Körpersubstanzen nicht möglich, da sie im Rahmen genetischer Analysen jederzeit eindeutig einer Person zugeordnet werden können². Möglich ist einzig, die Informationen zu Proben oder Teile davon zu entfernen, so dass sich daraus nicht mehr eruieren lässt, von wem das Material stammt³. Allerdings stellt sich dann immer noch die Frage, ob der Personenbezug nicht doch wieder hergestellt werden kann, weil eben auch beim derart «anonymisierten» Material die eindeutig identifizierende genetische Information in jeder Körperzelle immer noch vorhanden ist. Rein technisch ist die Gewinnung der entsprechenden Information auf jeden Fall möglich; sobald sie mit nichtanonymisierten Informationen aus anderen Quellen verknüpft werden kann, kann der *Personenbezug wieder hergestellt*, die Person, von der das Material stammt, also re-identifiziert werden. Anonymisierung i.S. des GUMG verlangt indessen keine absolute Unmöglichkeit der Wiederherstellung des Personenbezugs, sondern nur, dass eine Wiederherstellung *mit verhältnismässigem Aufwand* nicht möglich ist. Aus heutiger Sicht mag der Aufwand als unverhältnismässig gross beurteilt und argumentiert werden, dass ein Abgleich mit Informationen aus anderen Quellen (z.B. mit den DNA-Profilen aus der DNA-Profil-Datenbank nach dem DNA-Profil-Gesetz) praktisch unmöglich oder rechtlich unzulässig ist. Mit Blick auf absehbare Entwicklungen ist diese Beurteilung kurzsichtig: Je mehr biologisches Material erhoben und nicht anonymisiert wird (z.B. in populationsbezogenen Biobanken, die mit Material in identifizierender oder höchstens pseudonymisierter Form arbeiten) und je effizienter die einsetzbaren IT-Anwendungen werden, umso kleiner wird der Aufwand zur Zusammenführung und umso höher die Wahrscheinlichkeit, dass eben doch irgendwann durch die Kombinationen von Informationen die Identifizierung der betroffenen Personen – absichtlich oder quasi beiläufig – hergestellt werden kann. Als Konsequenz daraus empfehlen wir, bereits heute davon auszugehen, dass biologisches Material auf Dauer nicht wirksam anonymisiert werden kann. Dementsprechend beantragen wir, Absatz 2 zu streichen und in den Erläuterungen darzulegen, dass eine Anonymisierung langfristig nicht möglich ist und deshalb auch die Einwilligung der betroffenen Personen keine Lösung darstellt.

3 Art. 24 VE GUMG

Nach Art. 24 Abs. 2 VE GUMG entscheidet die betroffene Person selbst, ob und welche Art von Überschussinformationen ihr mitgeteilt werden sollen. Um eine solche Entscheidung treffen zu können, muss die betroffene Person jedoch darüber aufgeklärt werden, welche Art von Überschussinformationen überhaupt anfallen können. Wir empfehlen, dies in Art. 24 Abs. 1 VE GUMG zu ergänzen.

Die Erläuterungen zu Art. 24 Abs. 2 VE GUMG sehen zudem vor, dass die betroffene Person auch darüber entscheiden kann, zu welchem Zeitpunkt ihr die Überschussinformationen mitgeteilt werden sollen⁴. Um Klarheit zu schaffen, empfehlen wir, dies in den Gesetzestext einfließen zu lassen.

¹ BEAT RUDIN, in: Beat Rudin/Bruno Baeriswyl (Hrsg.), Praxiskommentar zum Informations- und Datenschutzgesetz des Kantons Basel-Stadt, Zürich/Basel/Genf 2014, § 3 N 30.

² BRUNO BAERISWYL, Anonymisierung von genetischen Daten?, in: *digma* 2008, 14 ff.; BEAT RUDIN, Art. 32 N 10 ff, in: Bernhard Rütsche (Hrsg.); Stämpfli Handkommentar Humanforschungsgesetz, Bern 2015 (erscheint demnächst).

³ Dazu und zum Folgenden BEAT RUDIN, Art. 32 N 11 ff, in: Bernhard Rütsche (Hrsg.); Stämpfli Handkommentar Humanforschungsgesetz, Bern 2015 (erscheint demnächst).

⁴ Erläuterungen zur Totalrevision des GUMG, 74.

4 Art. 27 VE GUMG

Die Gründe, welche die Durchführung genetischer Untersuchungen im Ausland notwendig machen, werden in den Erläuterungen nachvollziehbar aufgezeigt⁵. Die Bestimmung führt sodann auch die Voraussetzungen auf, unter welchen die Durchführung genetischer Untersuchungen im Ausland zulässig sein soll. In Anbetracht dessen, dass bei solchen Untersuchungen sehr sensible Personendaten anfallen, bedarf es als weitere im Gesetzestext zu erwähnende Voraussetzung der Gewährleistung eines der Schweiz entsprechenden Datenschutzniveaus. Wenn nicht die Gesetzgebung einen angemessenen Schutz bietet, muss durch andere Massnahmen im Sinne von Art. 6 Abs. 2 des Datenschutzgesetzes (DSG)⁶ verhindert werden, dass die Persönlichkeit der betroffenen Personen schwerwiegend gefährdet wird. Wir empfehlen, Art. 27 VE GUMG entsprechend zu ergänzen (durch eine ausdrückliche Regelung in diesem Sinne oder durch Verweis auf das DSG).

5 Art. 38 VE GUMG

Diese Bestimmung enthält die Voraussetzungen einer ausnahmsweise zulässigen Veranlassung von präsymptomatischen genetischen Untersuchungen auf Verlangen des Arbeitgebers zur Begründung oder während der Dauer eines Arbeitsverhältnisses. Die Erläuterungen halten dazu fest, dass wenn ein Stellenwechsel an eine andere Stelle mit gleichen Aufgaben und Gefahren führe, der Arbeitgeber auf diese Daten zurückgreifen dürfe, ohne erneute Einwilligung einzuholen, sofern die Voraussetzungen nach dieser Bestimmung weiterhin erfüllt sind⁷.

Nach Art. 12 DSG dürfen private Personen Personendaten nur bearbeiten, wenn sie die Persönlichkeit der betroffenen Personen nicht widerrechtlich verletzen. Eine solche widerrechtliche Persönlichkeitsverletzung ist gemäss Art. 13 Abs. 1 DSG dann zu bejahen, wenn sie nicht durch Einwilligung des Verletzten, durch ein überwiegendes privates oder öffentliches Interesse oder durch Gesetz gerechtfertigt ist.

Die in den Erläuterungen erwähnte Ausdehnung der Verwendungsmöglichkeit des Untersuchungsergebnisses bei Stellenwechsel ist somit nur dann zulässig, wenn sie im Gesetz explizit erwähnt wird oder aber von der Einwilligung der betroffenen Person gedeckt ist, wobei das Einwilligungserfordernis seinen Niederschlag im Gesetzestext finden müsste. Eine andere Beurteilung kann sich nur dann ergeben, wenn es sich um einen internen Stellenwechsel handelt und die betroffene Person im Vorfeld der genetischen Untersuchung auf die Weiterverwendung bei Stellenwechsel hingewiesen wird. Wir empfehlen deshalb, in den Erläuterungen klarzustellen, dass diese Ausweitung nur einen «internen» Stellenwechsel beim gleichen Arbeitgeber betrifft, oder andernfalls die Regelung auf Gesetzesstufe zu treffen.

⁵ Erläuterungen zur Totalrevision des GUMG, 77.

⁶ Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (SR 235.1).

⁷ Erläuterungen zur Totalrevision des GUMG, 91.

8 Art. 39 VE GUMG

Im Gegensatz zum geltenden Recht verzichtet der Vorentwurf darauf, die Vernichtung der Probe nach der Untersuchung zu normieren⁸. Nach den Erläuterungen sei eine Vernichtung der Proben weder sachgerecht noch aus Persönlichkeitsschutzgründen zwingend⁹.

Dieser Auffassung kann dezidiert nicht gefolgt werden. Jede Datenbearbeitung hat das Potential einer Persönlichkeitsverletzung, weshalb auch jede Datenbearbeitung dem allgemeinen Grundsatz der Verhältnismässigkeit zu folgen hat. Dies gilt nach Art. 4 Abs. 2 DSG auch für Datenbearbeitungen durch private Personen. Die Möglichkeit einer zeitlich unbegrenzten Aufbewahrung solcher Daten widerspricht dieser Vorgabe klar. Wir empfehlen deshalb, die Vernichtung weiterhin gesetzlich zu normieren und allenfalls sogar eine Maximalaufbewahrungsdauer festzulegen.

9 Art. 44 Abs. 3 VE GUMG

Im Sinne des bereits erwähnten Verhältnismässigkeitsprinzips empfehlen wir, gesetzlich eine Maximaldauer für die Aufbewahrung jener Untersuchungsergebnisse, die für den Vertragsabschluss relevant sind, festzulegen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Ausführungen.

Freundliche Grüsse


Bruno Baeriswyl
Präsident privatim

⁸ Vgl. Art. 23 Abs. 3 GUMG.

⁹ Erläuterungen zur Totalrevision des GUMG, 91.