

# Ethische und rechtliche Rahmenbedingungen von Biobanken in Österreich

Helmuth Haslacher

MedUni Wien Biobank

# Disclaimer

- Leiter der MedUni Wien Biobank/Flüssigprobensammlungen am Klin. Inst. f. Labormedizin
- Mediziner, Molekularbiologe und Politikwissenschaftler – KEIN JURIST
- Rechtliche Inhalte daher ohne Gewähr!

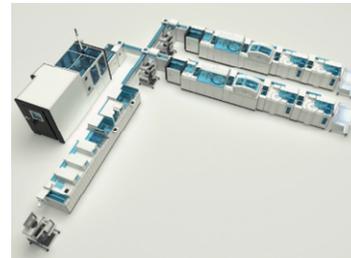
# Was ist eine Biobank?



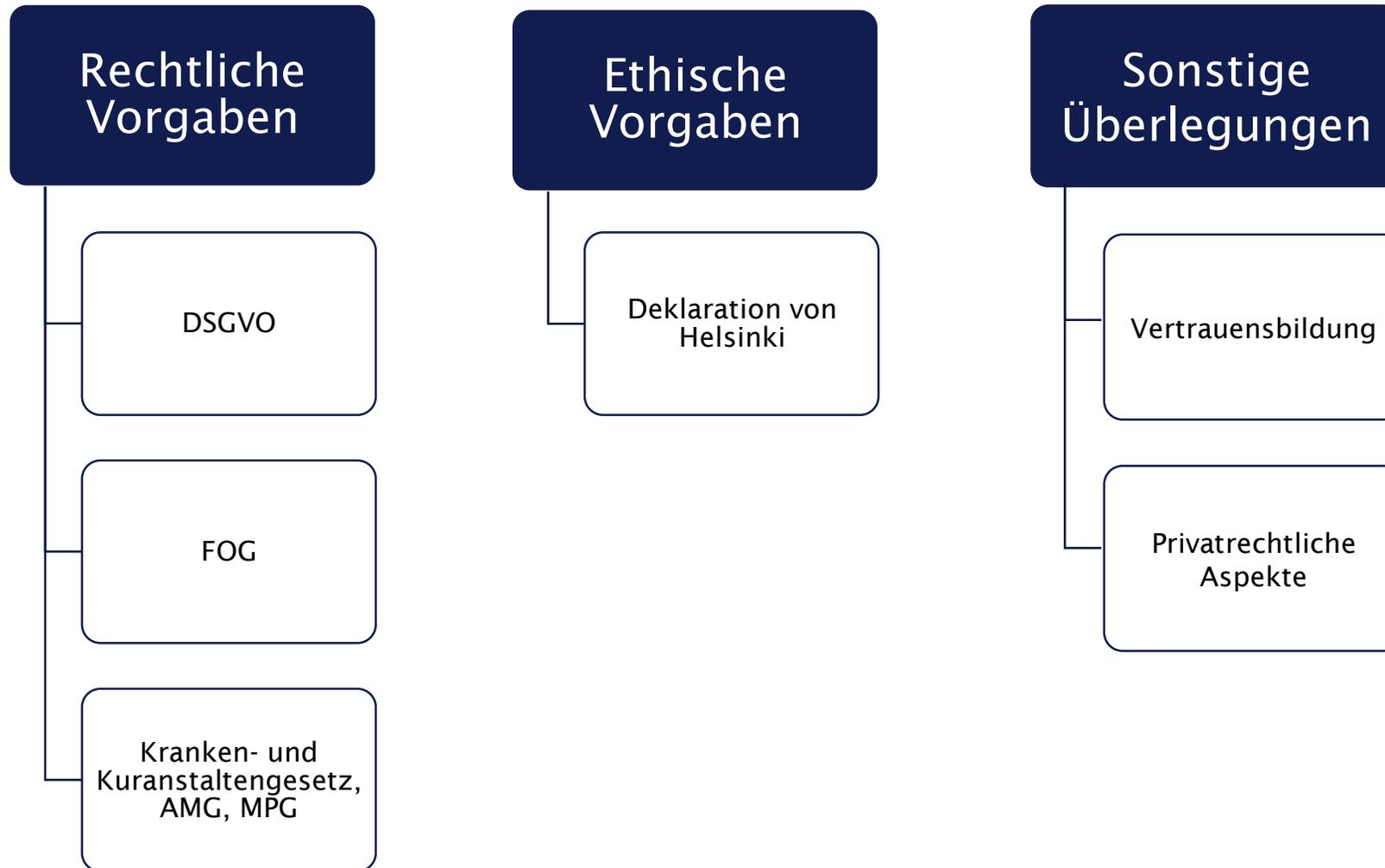
- Diverse Definitionen
- Seit 2018 erstmalig Definition laut ISO (Biobanken-Standard ISO 20387):
  - **3.5 biobank**  
legal entity or part of a legal entity that performs biobanking (3.6)
  - **3.6 biobanking**  
process of acquisitioning (3.2) and storing, together with some or all of the activities related to collection, preparation, preservation, testing, analysing and distributing **defined biological material** as well as **related information** and data

# Was ist eine Biobank?

- Die Produktrealisierungsprozesse in einer Biobank



# Ethische und rechtliche Überlegungen



# Rechtliche Rahmenbedingungen

- Rechtliche Vorgaben
  - Datenverarbeitung darf lt. DSGVO Art. 6 nur erfolgen
    - aufgrund eines Vertrags (Zustimmung der Betroffenen)
    - oder einer rechtlichen Grundlage
    - (Lebenswichtiges Interesse, berechtigtes Interesse)
  - Mögliche rechtliche Grundlage:  
Forschungsorganisationsgesetz (FOG)

# Rechtliche Rahmenbedingungen

## Daten in einer Biobank

- **Datenschutzgrundverordnung**
- „personenbezogene Daten“: *alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen*
- Gesundheitsbezogene Daten: besonders schützenswerte Kategorie
- Ausnahmebestimmungen für Wissenschaft und Forschung (Art. 89)
- Gilt nicht für Daten Verstorbener

## Proben in einer Biobank

- **Forschungsorganisationsgesetz 2018**
- §2b(6): „Forschungsmaterial“: *körperliche Sachen, die für Zwecke gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO von Bedeutung sein können, wie insbesondere: a) biologische, genetische, geologische oder sonstige Proben oder b) Bild-, Film-, Ton- oder Videomaterial oder c) Schriftgut gemäß § 25 Abs. 2 des Denkmalschutzgesetzes*
- Regelt erstmalig Probenverarbeitung in einer Biobank

# Rechtliche Rahmenbedingungen

- Forschungsorganisationsgesetz
  - Erstes Gesetz in Österreich, welches den Begriff „Biobank“ benennt
  - Weitgehende Befugnisse zur Datenverarbeitung für Forschungszwecke

## Grundlegende Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten

**§ 2d.** (1) Für Verarbeitungen nach diesem Abschnitt sind insbesondere folgende angemessene

(2) Zur Erleichterung der Identifikation im Tätigkeitsbereich „Forschung“ (BF-FO) gemäß § 9 Abs. 1 des E-Government-Gesetzes (E-GovG), [BGBl. I Nr. 10/2004](#), sind die §§ 14 und 15 E-GovG im privaten Bereich nicht anzuwenden. Stattdessen sind die Bestimmungen des E-GovG, die für Verantwortliche des öffentlichen Bereichs gelten, wie insbesondere die §§ 8 bis 13 E-GovG, anzuwenden. Für Zwecke dieses Bundesgesetzes dürfen wissenschaftliche Einrichtungen (§ 2b Z 12), insbesondere auf Grundlage des Art. 9 Abs. 2 Buchstabe g, i und j DSGVO, somit

1. sämtliche personenbezogene Daten jedenfalls verarbeiten, insbesondere im Rahmen von Big Data, personalisierter Medizin, biomedizinischer Forschung, **Biobanken** und der Übermittlung an andere wissenschaftliche Einrichtungen und Auftragsverarbeiter, wenn

- a) anstelle des Namens, bereichsspezifische Personenkennzeichen für den Tätigkeitsbereich „Forschung“ (bPK-BF-FO) oder andere eindeutige Identifikatoren zur Zuordnung herangezogen werden oder
- b) die Verarbeitung in pseudonymisierter Form (Art. 4 Nr. 5 DSGVO) erfolgt oder
- c) Veröffentlichungen
  - aa) nicht oder
  - bb) nur in anonymisierter oder pseudonymisierter Form oder
  - cc) ohne Namen, Adressen oder Foto erfolgen oder
- d) die Verarbeitung ausschließlich zum Zweck der Anonymisierung oder Pseudonymisierung erfolgt und keine Offenlegung direkt personenbezogener Daten an Dritte (Art. 4 Nr. 10 DSGVO) damit verbunden ist,

# Rechtliche Rahmenbedingungen

- Forschungsorganisationsgesetz
- Gilt sowohl als rechtliche Vorgabe für die Verarbeitung von Forschungsdaten (nach DSGVO Art. 89):

## Datengrundlagen für Tätigkeiten zu Zwecken gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO

§ 2f. (1) Wissenschaftliche Einrichtungen (§ 2b Z 12) dürfen **Forschungsmaterial** (§ 2b Z 6) für Zwecke gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO insbesondere **sammeln, archivieren und systematisch erfassen** und dazu **sämtliche Daten** (§ 2b Z 5) verarbeiten, die erforderlich sind, um einen optimalen **Zugang zu Daten** (§ 2b Z 5) und **Forschungsmaterial** für Zwecke gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO („**Repositories**“) zu gewährleisten, wie insbesondere:

6. **weitere Angaben**, wie insbesondere:
  - a) politische Hintergrundinformationen,
  - b) religiöse Hintergrundinformationen,
  - c) rechtliche Hintergrundinformationen,
  - d) traditionelle Hintergrundinformationen,
  - e) Hintergrundinformationen betreffend die Gesundheit, Gesundheitsdaten oder genetische Daten oder
  - f) **andere gruppenspezifische Hintergrundinformationen.**

(2) Abweichend von § 2d Abs. 1 Z 8 und Abs. 2 Z 1 **dürfen wissenschaftliche Einrichtungen, die Verantwortliche der Repositories gemäß Abs. 1 sind, anderen wissenschaftlichen Einrichtungen direkt personenbezogene Daten bereitstellen**, wenn

1. sie die anderen wissenschaftlichen Einrichtungen über deren Pflichten nach diesem Abschnitt und der Datenschutz-Grundverordnung nachweislich aufgeklärt haben,
2. sie Vorkehrungen dafür getroffen haben, dass die anderen wissenschaftlichen Einrichtungen ihre Pflichten nach diesem Abschnitt einhalten, und
3. eine von einer vertretungsbefugten Person der anderen wissenschaftlichen Einrichtung unterfertigte Erklärung vorliegt, dass gegenüber der anderen wissenschaftlichen Einrichtung in den letzten drei Jahren
  - a) keine Untersagung gemäß § 22 Abs. 4 DSG erfolgte und
  - b) keine Maßnahme gemäß Art. 58 Abs. 2 Buchstaben f bis j DSGVO gesetzt wurde.Forschungsmaterial zur Verfügung gestellt haben, sowie

# Rechtliche Rahmenbedingungen

- Forschungsorganisationsgesetz
- Als auch als Grundlage für den „Broad Consent“ als vertragliches Werk
- Vertragliche Übertragung von Eigentumsrechten gilt aber nicht für Persönlichkeitsrechte:  
**Rücktrittsrecht!**

## Grundlegende Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten

§ 2d. (1) Für Verarbeitungen nach diesem Abschnitt sind insbesondere folgende angemessene Maßnahmen, wie sie insbesondere in Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j sowie Art. 89 Abs. 1 DSGVO vorgesehen sind, einzuhalten:

(3) Im Anwendungsbereich dieses Bundesgesetzes ist die **Verarbeitung von Daten** (§ 2b Z 5) gemäß Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j DSGVO zulässig, wenn die betroffene Person freiwillig, in informierter Weise und unmissverständlich ihren Willen in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung bekundet, mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden zu sein, wobei die Angabe eines Zweckes durch die Angabe

1. eines **Forschungsbereiches** oder
2. mehrerer Forschungsbereiche oder
3. von Forschungsprojekten oder
4. von Teilen von Forschungsprojekten

erfolgen darf („**broad consent**“).

# Rechtliche Rahmenbedingungen

- Weitere Vorgaben
  - Patientencharta (§15a BVG), Art. 20
    - (1) Niemand darf ohne seine ausdrückliche Zustimmung zu klinischen Prüfungen und zu Forschungs- und Untersuchungszwecken herangezogen werden. Die Zustimmung kann jederzeit widerrufen werden.
    - (2) Die Verwendung personenbezogener Daten für medizinische Forschungszwecke bedarf der **ausdrücklichen Zustimmung** des Betroffenen. Dabei ist besonders zu achten, dass die aus dem Grundrecht auf Datenschutz erfließenden Rechte des Betroffenen gewahrt werden.
  - Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz
    - §8c Einrichtung einer Ethikkommission
      - (2) Die Beurteilung neuer medizinischer Methoden, angewandter medizinischer Forschung, von Pflegeforschungsprojekten und neuen Pflege- und Behandlungskonzepten und neuen Pflege- und Behandlungsmethoden hat sich insbesondere zu beziehen auf [...] 3. die Art und Weise, in der die Auswahl der Pflinglinge durchgeführt wird und in der **Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme** erfolgen

# Ethische Rahmenbedingungen

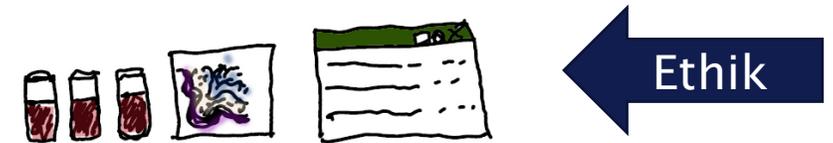
- Sammeln, verarbeiten und lagern von Proben und dazugehörigen Daten  
→ Aufbau einer Resource (z.B. Register mit Biobank)



BIOBANK



- Probenausgabe – wissenschaftliche Analyse  
→ Studie



# Ethische Rahmenbedingungen

- Vorgabe für Ethikkommissionen
  - Deklaration von Helsinki
    - (22) Die Teilnahme von einwilligungsfähigen Personen an der medizinischen Forschung muss freiwillig sein [...] darf keine einwilligungsfähige Person in ein Forschungsvorhaben aufgenommen werden, wenn sie nicht **aus freien Stücken einwilligt.**
    - (24) Bei der **medizinischen Forschung an einwilligungsfähigen Personen** muss jede potentielle Versuchsperson angemessen [...] **informiert (aufgeklärt) werden.**
    - (25) Bei medizinischer Forschung, bei der identifizierbare menschliche Materialien oder Daten verwendet werden, müssen Ärzte für die Sammlung, Analyse, Lagerung und/oder Wiederverwendung normalerweise eine **Einwilligung einholen.**

# Ethische Rahmenbedingungen

- Ergeben sich auch aus den rechtliche Rahmenbedingungen
- Forschungsorganisationsgesetz 2018
  - Gilt sowohl als rechtliche Vorgabe für die Verarbeitung von Forschungsdaten (nach DSGVO Art. 89):
  - Als auch als Grundlage für den „Broad Consent“ als vertragliches Werk
    - *(3) Im Anwendungsbereich dieses Bundesgesetzes ist die Verarbeitung von Daten (§ 2b Z 5) gemäß Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j DSGVO zulässig, wenn die betroffene Person freiwillig, in informierter Weise und unmissverständlich ihren Willen in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung bekundet, mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden zu sein, wobei die Angabe eines Zweckes durch die Angabe
      1. eines Forschungsbereiches oder
      2. mehrerer Forschungsbereiche oder
      3. von Forschungsprojekten oder
      4. von Teilen von Forschungsprojekten erfolgen darf („broad consent“).*

# Ethische Rahmenbedingungen

- Broad Consent
  - Funktion
    - Rechtsgrundlage neben anderen Rechtsgrundlagen (z.B. Allgemeine Verarbeitungsfreigabe)
    - Zur stärken Einbindung der betroffenen Personen
    - Keine „Einwilligung“ im Sinne der DSGVO, sondern Maßnahme „zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person“ im Rahmen von im öffentl. Interesse stehenden Archivzwecken, Wissenschaft, Forschung und Statistik.
- Hintergrund
  - Erleichterung der prospektiven Sammlung in Biobanken
  - Nicht immer möglich, ein bestimmtes Forschungsprojekt anzugeben
  - Auf Kooperationsprojekte wird ebenfalls verwiesen

# Ethische Rahmenbedingungen

## Informed Consent

- **Rechtsgrundlage: AMG, MPG, KAKuG**
- Aufklärung (meist durch ArztIn) erforderlich
- Einverständnis zu Teilnahme an spezifischem Forschungsvorhaben
  - FOG, MPG; sonstige interventionelle Studie; Studien, bei denen auch ausschließlich studienbezogene Maßnahmen erfolgen
    - Forschung an Gesunden/ProbandInnen
- Grundvoraussetzung für Zulässigkeit von klinischen Prüfungen (z.B. §38 AMG)

## Broad Consent

- **Rechtsgrundlage: FOG 2018**
- Information erforderlich
- Zustimmung, forschungsrelevante Daten zu verarbeiten
  - Außerhalb von klinischen Prüfungen, die einen informed consent erfordern
- Nicht studienspezifisch, sondern für Forschungsbereich
- Primär vertrauensbildende Maßnahme

# Ethische Rahmenbedingungen

- Sammeln, verarbeiten und lagern von Proben und dazugehörigen Daten  
→ Aufbau einer Resource (z.B. Register mit Biobank)



BIOBANK

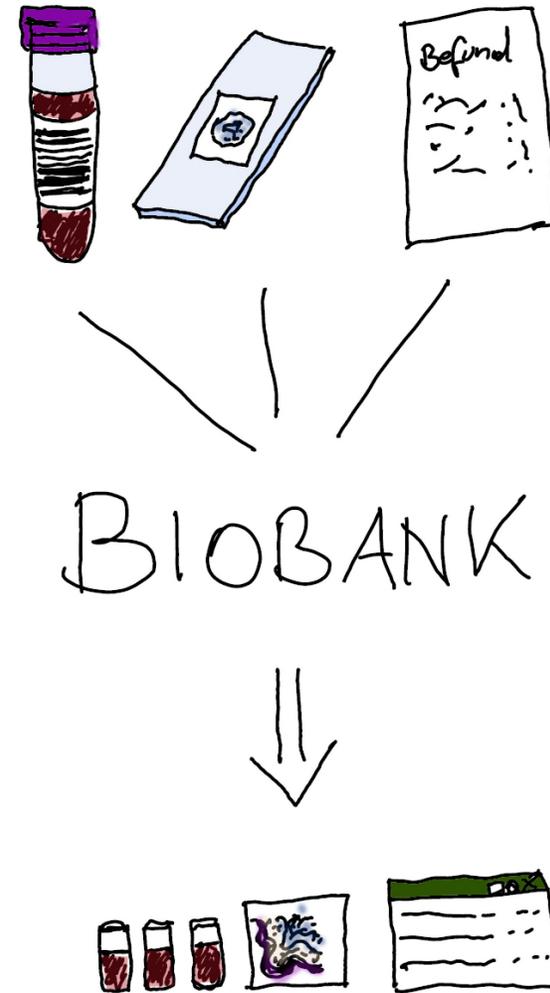


- Probenausgabe – wissenschaftliche Analyse  
→ Studie



# Zusammenfassung

- Rechtliche Grundlagen: FOG (aber auch andere)
- Ethik: Votum zum Aufbau einer Resource (meist hypothesenfrei, keine Studie); Einverständniserklärung (z.B. Broad Consent)
  
- Rechtliche Grundlagen: FOG, UG (aber auch andere)
- Ethik: Votum für Studie (Forschungsmaterial/-daten aus Biobank, keine neue Einverständnis)



# Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Priv.-Doz. Mag. DDr. Helmuth Haslacher, BSc BA

Oberarzt (Leiter Präanalytik und Biobank)  
Klinisches Institut für Labormedizin



Währinger Gürtel 18-20/5H

1090 Wien

[biobank@meduniwien.ac.at](mailto:biobank@meduniwien.ac.at)

[www.biobank.at](http://www.biobank.at)

