

Zwischen Datenschutz und Datennutzung

*Herausforderungen und Lösungen für ein digitalisiertes
Gesundheitswesen der Zukunft?*

*18. Tagung zum Datenschutz | Veronika Ludwig
Zürich, 4. Februar 2025*

Digitalisierung des Gesundheitswesens

- mehr als nur elektronische Patientenakten.

Das Gesundheitssystem bleibt weiter unter Druck, wegen

- der gestiegenen Gesundheitskosten
- dem Mangel an qualifizierten Gesundheitsfachpersonen
- der fehlenden Transparenz, z.B. über Kosten und Qualität der Leistungen, etc., und

 der Digitalisierung, die im Gesundheitswesen in der Schweiz nicht weit fortgeschritten ist.

Forschung

- **Personalisierte Krebstherapien:** Datenanalysen ermöglichen die Entwicklung von Medikamenten, die individuell auf den Tumor eines Patienten abgestimmt sind.
-

Gesundheitsversorgung

- **Digitale Medikamentenüberwachung:** Patienten mit mehreren Medikamenten profitieren von Apps, die Wechselwirkungen überwachen und an die Einnahme erinnern.
-

Effizienzsteigerung

- **Digitale Impfregister:** Diese erleichtern die Nachverfolgung von Impfungen und tragen dazu bei, Impflücken zu schließen.



Rolle von Gesundheitsdaten

- Daten sind das **Herzstück** der Digitalisierung.
- Sie **liefern die Grundlage** für die Automatisierung, Analyse und Verbesserung von Prozessen.
- In der heutigen **Forschung** ermöglichen neue Methoden den Gewinn wissenschaftlicher Erkenntnisse in **noch nie dagewesenem Ausmass** und in hoher Geschwindigkeit.

Gesundheitsdaten sind ein wertvolles Gut



Gesellschaft

Forschung

- Innovation, Entwicklung neuer Behandlungsmethoden.

Gesundheitsversorgung

- Optimierung der Abläufe, mehr Zeit für Patienten.

Öffentliche Gesundheit

- Prävention, effiziente Überwachung von Gesundheitstrends.



Individuum

Hoher Schutzbedarf

Potentielle Risiken für einzelne Betroffene:

- Stigmatisierung, soziale Ausgrenzung
- Datenmissbrauch
- Diskriminierung
- Ablehnung einer Versicherung oder Behandlung
- etc.

Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten



Nutzung von Daten, die ursprünglich zu einem anderen Zweck erhoben wurden (Weiterverwendung).

- Viele wissenschaftlich wertvolle Daten wurden ursprünglich nicht zu Forschungszwecken gesammelt.
- Die Weiterverwendung vorhandener Daten ohne erneute Datenerhebung ist wirtschaftlich sinnvoll.
- Unter realen Bedingungen erhobene Daten sind häufig verlässlicher als spezifisch für ein Forschungsprojekt erhobene Daten.



Humanforschung



Untersucht Krankheiten des Menschen, Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers

- Schwerpunkte: Arbeit mit biologischen Material, genetischen Daten und personenbezogenen Gesundheitsdaten.
- Hoher Identifikationsbedarf der Betroffenen (z.B. Langzeitstudien bzgl. krankheitsverursachender Umwelteinflüsse, Erbkrankheiten, etc.).

Standortbestimmung

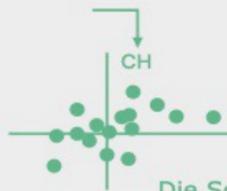
Stand der Dinge in der Schweiz

441 Tage

Medikamente werden in der Schweiz deutlich schneller zugelassen und die Zulassungszeit ist sogar kürzer als in Europa.



In Bezug auf die Steuerbelastung und die Finanzierungsmöglichkeiten droht die Schweiz an Attraktivität zu verlieren.



Die Schweiz ist das attraktivste Land für Talente und der Arbeitsmarkt ist einer der liberalsten. Allerdings stellen die ungeklärten Beziehungen zur EU ein Risiko dar.



Die Schweiz verfügt über gute Rahmenbedingungen mit den wichtigsten Export- und Importmärkten. Dennoch fehlt ein Abkommen mit den USA und die bilateralen Beziehungen zur EU sind ungeregelt.

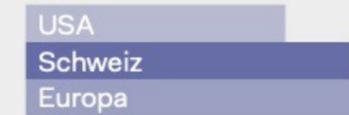


Die Schweiz bietet in punkto politischer Stabilität und Rechtssicherheit ein hervorragendes Umfeld.



301 Tage

Die Zeit zwischen der Zulassung durch Swissmedic und der Aufnahme in die Grundversicherung liegt weit über dem Schwellenwert von 60 Tagen.



- Die Schweiz verfügt über gute Rahmenbedingungen.
- Ein Handlungsbedarf ist empfohlen oder es besteht die Gefahr einer Verschlechterung.
- Es besteht dringender Handlungsbedarf.



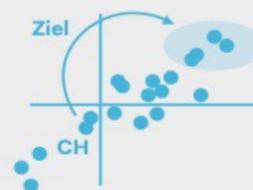
> 200 Arzneimittel

Die Zahl von Swissmedic zugelassener, aber noch nicht vergüteter Arzneimittel ist stark angewachsen.



Spitzenplatz

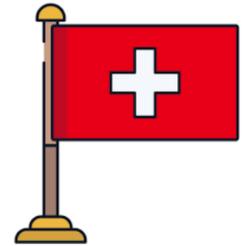
Beim Schutz des geistigen Eigentums liegt die Schweiz in den Top Ten.



Bei der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in Europa, ist die Schweiz ein Nachzügler.



Bei der Anzahl der klinischen Studien pro Einwohner befindet sich die Schweiz lediglich im Mittelfeld.



Gesetzliche Rahmenbedingungen

Datenbearbeitung zu Forschungszwecken	Humanforschung
<ul style="list-style-type: none">- Bundesdatenschutzgesetz (DSG)- Kantonale Datenschutzgesetze	<ul style="list-style-type: none">- Art. 118b Bundesverfassung (BV)- Humanforschungsgesetz (HFG)- lex specialis zum DSG- Vorrang ggü. kantonalen DSG / Art. 49 Abs. 1 BV
<ul style="list-style-type: none">- Forschungsprivileg / Art. 31 Abs. 2 lit. e und 39 DSG- Gesetzliche Vorwegnahme einer Interessenabwägung- Bearbeitung erlaubt bei Einhaltung bestimmter Vorgaben	<p>Bearbeitungsregeln nach HFG*</p> <ul style="list-style-type: none">- Art. 32 und 33 HFG - Informierte Einwilligung- Art. 33 HFG – Widerspruch nach vorgängiger Information - Art. 34 HFG – Ausnahme-Regelung (escape clause) Keine: Aufklärung, Information, Einwilligung oder Widerspruch Aber: Darlegung überwiegenden Interesses im Einzelfall <p>➔ In allen Fällen: Bewilligung durch Ethikkommission</p>

* Detaillierte Ansicht in der ANLAGE

Art. 34 HFG, “escape clause”

- Art. 34 Fehlende Einwilligung und Information

Sind die Anforderungen an Einwilligung und Information nach den Artikeln 32 und 33 nicht erfüllt, so dürfen biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten ausnahmsweise zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn:

- a. es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung einzuholen beziehungsweise über das Widerspruchsrecht zu informieren, oder dies der betroffenen Person nicht zugemutet werden kann;
- b. keine dokumentierte Ablehnung vorliegt; und
- c. das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt.

In der Praxis wird in der überwiegenden Anzahl der Fälle auf die escape clause zurückgegriffen.



Die Ausnahme wird zur Regel, der von Gesetzgeber beabsichtigte Schutz der Betroffenen läuft weitgehend ins Leere.

Zwischen-Fazit

- Datenmengen und Auswertungsmöglichkeiten haben exponentiell zugenommen.
- Das HFG wurde vor 10 Jahren erlassen und passt nicht mehr zu den heutigen Anforderungen.
- Nutzung der Daten basierend auf Einwilligungen ist komplex, aufwändig und kostspielig (das gilt auch für den General Consent).
- Rückgriff auf Ausnahmeregelung wird dadurch in der Praxis zur Regel.
- Der beabsichtigte Schutz der Betroffenen läuft ins Leere.

Was muss geändert werden?

- Überwindung des Dogmas der informationellen Selbstbestimmung.
- Anerkennung, dass Einwilligung in vielen Kontexten unpraktikabel und wenig zielführend ist.
- Fokussierung auf Sicherheitsstandards und klare rechtliche Rahmenbedingungen.

Konkret...

Massnahmen	Ziele
<p>1. Revision des HFG: Einführung Forschungsprivileg mit Widerspruchsmöglichkeit</p> <ul style="list-style-type: none">- Aufnahme von Voraussetzungen, bei deren Vorliegen eine Bearbeitung erlaubt ist, wenn kein Widerspruch erhoben wurde- Klare Definition erforderlicher Sicherheits- und Schutzmassnahmen für die Bearbeitung der Gesundheitsdaten<input type="checkbox"/> Anonymisierung/Pseudonymisierung/Speicherdauer<input type="checkbox"/> Bekanntgabe ggü. Dritten nur, wenn die Betroffenen nicht identifizierbar sind, dasselbe gilt für Publikationen<input type="checkbox"/> Betroffenen wurden über die Nutzung ihrer Daten und das Bestehen des Widerspruchsrechts informiert und haben keinen Widerspruch erhoben- Bewilligung durch die Ethikkommission	<ul style="list-style-type: none">- Reduzierung von Komplexität, Aufwand und Kosten der Datennutzung im Humanforschungskontext- Erhöhung der Rechtssicherheit für Forschende- Förderung der Forschung- Erhöhung / Wiederherstellung des Schutzes der Daten Betroffener- Erhöhung / Wiederherstellung der Transparenz der Datenbearbeitung
<p>2. Das Dogma der Informationellen Selbstbestimmung im Kontext mit der Einwilligung auf den Prüfstand stellen und einer differenzierten Diskussion zuführen.</p>	<ul style="list-style-type: none">- Grenzen und Nutzen von Datenschutzrechtlichen Einwilligungen in einer datengetriebenen Gesellschaft reflektieren.- Faktenbasierte Entscheidungen treffen.

ANLAGE

Mechanismus der Weiterverwendung von Gesundheitsdaten gemäss HFG

	Datenkategorie, Grad der Identifizierbarkeit	Erforderlicher Grad an Aufklärung	Grad der informationellen Selbstbestimmung
Art. 32	Genetisch, unverschlüsselt	Vorgängige, hinreichende, schriftliche und mündliche Aufklärung	Schriftliche Einwilligung für (ein) bestimmte(s) Forschungsprojekt(e) Andere Zwecke = neue Einwilligung
Art. 32	Genetisch, verschlüsselt (pseudonymisiert)	Vorgängige, hinreichende, schriftliche und mündliche Aufklärung	Schriftliche Einwilligung allgemein zu Forschungszwecken (General Consent)
Art. 32	Genetisch, Anonymisierung für Forschungszwecke	Vorgängige Information	Anonymisierung zu Forschungszwecken, wenn kein Widerspruch (Opt-Out)
Art. 33	Nicht genetisch, unverschlüsselt	Vorgängige, hinreichende, schriftliche und mündliche Aufklärung	Schriftliche Einwilligung für (ein) bestimmte(s) Forschungsprojekt(e) Andere Zwecke = neue Einwilligung
Art. 33	Nicht genetisch, verschlüsselt (pseudonymisiert)	Vorgängige Information	Nutzung allgemein zu Forschungszwecken, wenn kein Widerspruch (Opt-Out)
Art. 33	Nicht genetisch, anonymisiert	Keine Anforderungen.	Ohne weiteres zulässig
Art. 34 Escape Clause	Genetisch und nicht-genetisch	Keine Anforderungen	Nicht vorgesehen

Vielen Dank!

Veronika Ludwig

