

## **Herausforderungen und Perspektiven eines Gesundheitsdatenraumes für Sekundärnutzung von Daten für die Forschung in der Schweiz**

Eine Analyse basierend auf DigiSanté Paket 2 und 4 mit Ableitungen für den gesetzgeberischen Handlungsbedarf

Veronika Ludwig

## Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung .....	4
2.	Problemstellung und Ziel der Arbeit.....	4
2.1	Bedeutung der Digitalisierung im Gesundheitswesen für die Forschung .....	4
2.2	Zielsetzung und Aufbau der Arbeit .....	4
2.3	Methodik .....	4
3.	Strategie und Rahmenbedingungen .....	5
3.1	Die Schweizer Gesundheitsstrategie „Gesundheit 2030“ .....	5
3.2	Überblick über das Programm „DigiSanté“ .....	5
3.2.1	Fokus auf die Pakete 2 (Nationale Infrastruktur) und 4 (Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten) .....	5
4.	Status Quo der Gesundheitsdatennutzung für Forschungszwecke in der Schweiz .....	6
4.1	Bestehende gesetzliche Grundlagen im Kontext von Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke .....	6
4.1.1	Datenschutzgesetz (DSG).....	6
4.1.2	Humanforschungsgesetz (HFG).....	6
4.1.3	Berufsgeheimnis.....	8
4.1.4	Bundesgesetz über das EPD (EPDG).....	9
4.1.5	Weitere Regelungen .....	9
4.2	Bestehende Initiativen und Infrastrukturen .....	9
4.2.1	Swiss Personalized Health Network (SPHN) .....	9
4.2.2	Elektronisches Patientendossier (EPD).....	12
4.3	Herausforderungen.....	13
4.3.1	Digitalisierungsrückstand im Gesundheitswesen .....	13
4.3.2	Datenkultur forschender Kliniker .....	13
4.3.3	Interessenkonflikte, Datensilos, bilaterale Partnerschaften .....	13
4.3.4	Mangelnde Rechtssicherheit .....	14
4.3.5	Herausforderungen von Einwilligungserfordernis und Zweckbindung.....	15
4.3.6	Infrastrukturelle Herausforderungen.....	17
5.	Stand der Digitalisierung im Europäischen Ausland (EHDS und Findata) .....	19
5.1	Infrastruktur des Findata-Modells und des Entwurfs der EHDS-Verordnung .....	19
5.1.1	Das Findata-Modell .....	20
5.1.2	Der Entwurf der EHDS-Verordnung .....	20
5.1.3	Sicherheitskonzepte und Zertifizierungen .....	21
5.1.4	Fazit.....	21

6.	Lösungsansätze für die Schweiz .....	22
6.1	Grundsätzliche (Vor-) Überlegungen .....	22
6.1.1	Daten verpflichten.....	22
6.1.2	Ohne Vertrauen geht nichts.....	23
6.1.3	Paradigma der informationellen Selbstbestimmung .....	23
6.1.4	Kommerzialisierung von Gesundheitsdaten .....	24
6.1.5	Fokus: Weniger ist mehr.....	25
6.2	Konkrete Handlungsempfehlungen .....	26
6.2.1	Gemeinsame Gesundheitsdatenstrategie basierend auf gemeinsamen Grundsätzen .....	26
6.2.2	Infrastruktur, Standards und Interoperabilität .....	28
6.2.3	Gesetzlicher Anpassungsbedarf.....	30
6.2.4	Finanzierung durch Smart Incentives .....	31
7.	Datenraum Schweiz.....	33
7.1	Nutzung bestehender Grundlagen .....	33
8.	Schlusswort .....	34
9.	Literaturverzeichnis.....	35

## 1. Einleitung

## 2. Problemstellung und Ziel der Arbeit

Es besteht ein Bedarf, die Rahmenbedingungen für Gesundheitsdatenräume in der Schweiz zu optimieren, um die Forschung zu unterstützen und gleichzeitig Datenschutz und Datensicherheit zu gewährleisten. Dies erfordert eine ausgewogene Berücksichtigung von rechtlichen, organisatorischen und technischen Aspekten, um eine effektive und nachhaltige Nutzung von Daten zu ermöglichen, die auch das Vertrauen der Bevölkerung hat<sup>1</sup>.

### 2.1 Bedeutung der Digitalisierung im Gesundheitswesen für die Forschung

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen eröffnet der Forschung neue Möglichkeiten, indem sie große Mengen an Gesundheitsdaten zugänglich macht und deren Verarbeitung erleichtert. Durch elektronische Patientenakten, digitale Gesundheitstools und Datenplattformen können Forschende auf umfassende Datensätze zugreifen, um Krankheiten besser zu verstehen, personalisierte Therapien zu entwickeln und medizinische Innovationen voranzutreiben. Künstliche Intelligenz und Big Data-Analysen beschleunigen dabei die Identifikation neuer Erkenntnisse, während gleichzeitig die Effizienz und Transparenz der Forschung verbessert werden.

### 2.2 Zielsetzung und Aufbau der Arbeit

Das Hauptziel dieser Arbeit ist die Entwicklung eines Konzepts für einen effektiven Gesundheitsdatenraum, der die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz erleichtert. Dies umfasst:

- (a) Grobe Analyse der bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen und Erarbeitung von Vorschlägen für Anpassungen, um Forschung und Datennutzung zu erleichtern und um bestehende rechtliche Barrieren abzubauen und um die Forschung und Nutzung von Gesundheitsdaten zu erleichtern. Hierbei wird die Erarbeitung von Gesetzesänderungen oder neuen Regelungen vorgeschlagen, um bestehende rechtliche Barrieren abzubauen.
- (b) Bewertung der organisatorischen Strukturen und Prozesse im Sinne einer Überprüfung und Optimierung der vorhandenen organisatorischen Rahmenbedingungen, die zur Verwaltung von Gesundheitsdaten notwendig sind, um eine effiziente und sichere Datenhandhabung zu gewährleisten.
- (c) Untersuchung technischer Lösungen und Infrastrukturen im Sinne einer Analyse einfacher, aber effektiver technischer Lösungen und Infrastrukturen, die die Sicherheit und Zugänglichkeit von Daten verbessern können. Dabei wird untersucht, wie technische Innovationen zur Unterstützung der Ziele aus den anderen Bereichen beitragen können (Stichwort PETs).
- (d) Entwicklung eines integrativen Ansatzes für die Gestaltung von Gesundheitsdatenräumen in Form eines umfassenden Konzepts, das rechtliche, organisatorische und technische Dimensionen berücksichtigt im Sinne eines holistischen Rahmens, der alle Aspekte der Datenraumgestaltung integriert und so die Grundlage für effektive Datenräume bildet.
- (e) Die Formulierung von Empfehlungen zur Anpassung gesetzlicher Bestimmungen und anderer Massnahmen, einschließlich eines Vergleichs mit gesetzlichen Entwicklungen in der EU, Finnland und anderen Ländern, die ähnliche Herausforderungen bewältigt haben bzw. noch dabei sind.

### 2.3 Methodik

In der vorliegenden Arbeit werden qualitative Interviews als primäre Datengrundlage verwendet. Die Interviews wurden mit Experten und Akteuren aus verschiedenen Bereichen der Gesundheitsbranche geführt. Diese Experten wurden anhand ihrer beruflichen Position und ihres Fachwissens

---

<sup>1</sup> Bericht zur Erfüllung Postulat 15.4225 Humble, S. 6 ff., verfügbar unter: <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2015/20154225/Bericht%20BR%20D.pdf>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

gezielt ausgewählt, um unterschiedliche Perspektiven auf die Nutzung und den Schutz von Gesundheitsdaten zu beleuchten.

Die Interviews wurden halbstrukturiert durchgeführt anhand eines dem Profil des jeweiligen Interviewpartners angepassten Fragebogens.

Dies ermöglichte es, sowohl spezifische als auch breit gefächerte Antworten zu erhalten, die für die Analyse von Bedeutung sind.

Jedes Interview dauerte zwischen 45 und 90 Minuten. Die Aufzeichnungen zu den Interviews können bei der Verfasserin der Transferarbeit eingesehen werden.

Die Ergebnisse der Interviews bilden die Grundlage für die Analyse und die Handlungsempfehlungen, die im Rahmen dieser Arbeit entwickelt wurden. Die erhobenen Daten werden anonymisiert dargestellt, um die Vertraulichkeit der Teilnehmer zu wahren.

Zur Unterstützung bei der Strukturierung und Formatierung der Arbeit wurde die KI-basierte Plattform ChatGPT (OpenAI) verwendet. Diese diente auch zur Anregung von Formulierungen und zur Überprüfung von Ideen, die jedoch von der Verfasserin der Transferarbeit geprüft, überarbeitet und allenfalls in den Gesamtkontext der Arbeit integriert wurden.

### 3. Strategie und Rahmenbedingungen

#### 3.1 Die Schweizer Gesundheitsstrategie „Gesundheit 2030“<sup>2</sup>

In der Schweizer Gesundheitsstrategie „Gesundheit 2030“ wird das Ziel eines integrierten und vernetzten Gesundheitssystems verfolgt, das den kontrollierten Zugang zu Gesundheitsinformationen ermöglicht. Ein besonderer Fokus liegt auf der Etablierung einer digitalen Infrastruktur, die Datenschutz und Cybersicherheit gewährleistet, und auf der Förderung von digitalen Plattformen, die den Informationsaustausch und die Effizienz steigern.

#### 3.2 Überblick über das Programm „DigiSanté“<sup>3</sup>

Das Programm „DigiSanté“ zielt darauf ab, durch eine interoperable Infrastruktur den freien und kontrollierten Fluss von Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Standardisierte Datenstrukturen sind erforderlich, um Synergien zu schaffen und die Mehrfachnutzung von Daten, insbesondere für Forschungszwecke, zu erleichtern. Die Sekundärnutzung von Daten für Forschungszwecke soll unter strikten datenschutzrechtlichen Vorgaben ermöglicht werden, um sowohl die Privatsphäre zu schützen als auch Innovationen in der Forschung zu fördern.

##### 3.2.1 Fokus auf die Pakete 2 (Nationale Infrastruktur) und 4 (Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten)

Die Pakete 2 und 4 haben für diese Arbeit die grösste inhaltliche Relevanz, weshalb auf diese der Fokus gelegt wird. Diese sind wie folgt definiert:

- Paket 2: Der Aufbau einer nationalen digitalen Infrastruktur schafft die notwendigen technischen Voraussetzungen für eine sichere Interoperabilität und die Nutzung von Basisdiensten wie Register, Schnittstellen und Anwendungen. Ziel ist es, die organisatorische und rechtliche Interoperabilität zu gewährleisten, damit alle Akteure gleichermaßen auf den Gesundheitsdatenraum zugreifen können.
- Paket 4: Die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Planung, Steuerung und Forschung steht im Mittelpunkt. Die rechtlichen und technischen Rahmenbedingungen sollen weiterentwickelt werden, um die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten zu verbessern. Das

---

<sup>2</sup> Bundesamt für Gesundheit BAG, verfügbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/gesundheits-2030.html>, Zugriff am 2. September 2024

<sup>3</sup> Bundesamt für Gesundheit BAG, verfügbar unter: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2023/2908/de>, Zugriff am 2. September 2024

Ziel ist, die Forschung durch den Zugang zu Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen zu stärken, während der Datenschutz weiterhin gewährleistet bleibt.

## 4. Status Quo der Gesundheitsdatennutzung für Forschungszwecke in der Schweiz

Im Folgenden werden die rechtlichen, organisatorischen und technologischen Bedingungen beschrieben, unter denen Gesundheitsdaten in der Schweiz für Forschungszwecke erhoben und verarbeitet werden.

### 4.1 Bestehende gesetzliche Grundlagen im Kontext von Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke<sup>4</sup>

In der Schweiz sind zahlreiche gesetzliche Vorschriften relevant, die die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten regeln. Die zentralen Regelungen sind das Datenschutzgesetz (DSG) und das Humanforschungsgesetz (HFG). Diese beiden Gesetze legen die grundlegenden rechtlichen Rahmenbedingungen fest, unter denen Gesundheitsdaten erhoben, bearbeitet und weiterverwendet werden dürfen. Sie haben jedoch unterschiedliche Schwerpunkte und Anwendungsbereiche. Darüber hinaus existieren sektorspezifische Gesetze, die spezifische Anforderungen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten auf kantonaler und eidgenössischer Ebene enthalten.

#### 4.1.1 Datenschutzgesetz (DSG)

Das Datenschutzgesetz bildet das zentrale Regelwerk für den Schutz von Personendaten, einschließlich besonders schützenswerter Daten, zu denen auch Gesundheitsdaten zählen. Es verfolgt das Ziel, die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen zu schützen. Das DSG definiert Personendaten als alle Informationen, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person beziehen. Besonders schützenswerte Daten, wie Gesundheitsdaten, unterliegen im DSG strengeren Anforderungen hinsichtlich ihrer Bearbeitung.

Das DSG verlangt, dass die Bearbeitung von Gesundheitsdaten verhältnismässig, rechtmässig und transparent erfolgt. Dies bedeutet, dass die Daten nur für den festgelegten Zweck verwendet werden dürfen, für den sie erhoben wurden. Eine Weiterverwendung dieser Daten (Sekundärnutzung) ist nur unter bestimmten Voraussetzungen möglich, wie der ausdrücklichen Einwilligung der betroffenen Person oder der Anonymisierung der Daten. Die DSG sieht außerdem vor, dass Gesundheitsdaten ohne Einwilligung nur weitergegeben werden dürfen, wenn sie pseudonymisiert oder anonymisiert sind und die betroffene Person für den Empfänger nicht bestimmbar ist.

#### 4.1.2 Humanforschungsgesetz (HFG)

Das HFG ist das zentrale Regelwerk im Zusammenhang mit der Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke. Es regelt den Umgang mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten im Rahmen von Forschungsprojekten. Dabei legt es fest, unter welchen Bedingungen diese Daten weiterverwendet werden dürfen und welche Rolle die Einwilligung der betroffenen Personen spielt. Es unterscheidet zudem zwischen genetischen und nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Daten. Genetische Daten unterliegen in der Regel strengeren Auflagen, da sie besonders schutzbedürftig sind. Folglich ist die Verarbeitung genetischer Daten in unverschlüsselter Form nur mit der expliziten, schriftlichen Einwilligung der betroffenen Person zulässig. Bei nichtgenetischen Daten können auch weniger strikte Bedingungen gelten, wie zum Beispiel die Möglichkeit eines Widerspruchs bei verschlüsselter Verarbeitung (Art. 32–33 HFG).

Um eine verständliche Übersicht zu bieten, wie mit Patientendaten im Forschungsbereich verfahren werden darf, werden die verschiedenen Voraussetzungen wie Einwilligung, General Consent, Widerspruch und Anonymisierung, sowie die Rolle der Ethikkommission, im folgenden näher

---

<sup>4</sup> Die unter Ziff. 4.1 gemachten rechtlichen Ausführungen stützen sich auf URSULA WIDMER/LUKAS BÜHLMANN ET.AL., Gutachten Sekundärnutzung Gesundheitsdaten, Zürich, 26. Juli 2022

erklärt.

(a) Einwilligung nach Aufklärung

Grundsätzlich verlangt das HFG in den meisten Fällen eine informierte Einwilligung der betroffenen Person. Die Einwilligung muss schriftlich erfolgen, nachdem die Person über Art, Zweck, Risiken und den Nutzen des Forschungsprojekts aufgeklärt wurde. Besonders wichtig ist, dass die betroffene Person genügend Zeit erhält, um über ihre Entscheidung nachzudenken, bevor sie die Einwilligung erteilt (Art. 16 HFG). Diese Einwilligung ist unerlässlich, wenn es um die Weiterverwendung von unverschlüsseltem biologischem Material oder genetischen Daten geht (Art. 32 Abs. 1 HFG). Eine Zweckänderung hat in der Regel die Notwendigkeit der Einholung einer erneuten informierten Einwilligung zur Folge, insbesondere bei fehlender Kongruenz des neuen im Verhältnis zum originären Zweck.

(b) General Consent<sup>5</sup>

In bestimmten Fällen genügt es, dass bereits bei der Entnahme von biologischem Material oder der Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten eine Einwilligung für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken eingeholt wird. Dies ist der sogenannte General Consent. Hierbei informiert z.B. das Spital die betroffene Person darüber, dass die Daten in der Zukunft möglicherweise für Forschungszwecke genutzt werden. Ein solcher General Consent ermöglicht es, dass die Daten unter festgelegten Bedingungen für Forschungsprojekte verwendet werden können, ohne dass erneut eine Einwilligung eingeholt werden muss (Art. 17 HFG).

(c) Widerspruchsrecht (Opt-Out)

Wenn die Weiterverwendung der Daten in anonymisierter oder verschlüsselter Form erfolgt, reicht es in der Regel aus, dass die betroffene Person informiert wird und die Möglichkeit erhält, der Weiterverwendung zu widersprechen. Dies gilt beispielsweise für die Nutzung von verschlüsseltem biologischem Material und genetischen Daten (Art. 32 Abs. 3 HFG) sowie für verschlüsselte nichtgenetische gesundheitsbezogene Daten (Art. 33 Abs. 2 HFG). Der Widerspruch muss dokumentiert und beachtet werden. Liegt kein Widerspruch vor, können die Daten für Forschungszwecke weiterverwendet werden.

(d) Anonymisierung und Pseudonymisierung

Für die Sekundärnutzung von Daten sind auch Anonymisierung und Pseudonymisierung zentrale Konzepte. Bei der Anonymisierung werden personenbezogene Merkmale vollständig entfernt, sodass eine Identifizierung der betroffenen Person praktisch unmöglich ist. Anonymisierte Daten können ohne Einwilligung oder Widerspruch verwendet werden, da sie nicht mehr als personenbezogene Daten gelten (Art. 35 HFG).

Die Pseudonymisierung hingegen bedeutet, dass die Daten zwar verschlüsselt werden, aber der Personenbezug über einen Schlüssel wiederhergestellt werden kann. In diesem Fall müssen die Betroffenen über die Datenverwendung informiert werden und haben das Recht auf Widerspruch. Auch verschlüsselte Daten sind daher nicht vollständig anonym und unterliegen gewissen Schutzanforderungen (Art. 32 Abs. 2 HFG).

(e) „Escape Clause“

In Fällen, in denen es unmöglich oder unverhältnismäßig schwierig ist, die Einwilligung einzuholen und wenn kein dokumentierter Widerspruch vorliegt, können gem. Art. 34 HFG (sog. „Escape Clause“), die Daten dennoch verwendet werden, wenn das Forschungsinteresse das Interesse der betroffenen Person überwiegt. Diese Entscheidung muss jedoch von einer

---

<sup>5</sup>Verfügbar auf der Webseite von Swiss Ethics unter <https://swissethics.ch/en>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

Ethikkommission bewilligt werden, um sicherzustellen, dass der Schutz der betroffenen Personen gewährleistet ist.

Die folgende Übersicht soll einen Überblick über die Funktionsweise des HFG geben.

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

\*Bewilligung der Ethikkommission erforderlich. Abwägung zugunsten der Forschung, falls Einwilligung unverhältnismäßig schwierig einzuholen.

#### 4.1.3 Berufsgeheimnis

Das Strafgesetzbuch (StGB) enthält Regelungen zum Berufsgeheimnis, die insbesondere für Ärztinnen und Ärzte (Art. 321 StGB) relevant ist. Diese Vorschriften sind von zentraler Bedeutung für den Schutz der Vertraulichkeit von Patientendaten. In diesem Kontext bestimmen zudem wie oben ausgeführt die Artikel 32, 33 und 34 HFG, dass Forschende die Vertraulichkeit der personenbezogenen Daten wahren müssen. Das DSG ergänzt das Arzt- und Forschungsgeheimnis, indem es den Schutz aller personenbezogenen Daten vorgibt, einschließlich derjenigen, die in der

medizinischen Forschung erhoben werden. Es regelt, wie personenbezogene Daten verwendet und geschützt werden müssen, und belegt Verstösse mit strafrechtlichen Konsequenzen (Art. 62 DSG).

Das Arzt- und Forschungsgeheimnis ist ein zentrales Element des Patientenvertrauens und schützt persönliche und sensible Daten wie Diagnosen, Behandlungen und Untersuchungsergebnisse.

Eine Verletzung des Arzt- oder Forschungsgeheimnisses liegt vor, wenn medizinische oder persönliche Informationen ohne das Einverständnis der betroffenen Person an Dritte weitergegeben werden, es sei denn, es gibt eine gesetzliche Grundlage oder zwingende Gründe dafür (z. B. in Notfällen oder wenn es das Gesetz erlaubt).

#### 4.1.4 Bundesgesetz über das EPD (EPDG)

Das elektronische Patientendossier (EPD) wurde mit dem Ziel eingeführt, die Gesundheitsversorgung in der Schweiz durch eine bessere Vernetzung der Gesundheitsinformationen zu verbessern. Das EPD wurde 2017 durch das Bundesgesetz über das EPD (EPDG) rechtlich verankert. Das Gesetz legte fest, dass Spitäler und Pflegeeinrichtungen verpflichtet sind, das EPD zu nutzen, während ambulante Gesundheitsfachpersonen wie Ärzte oder Apotheken bislang freiwillig teilnehmen konnten. Die Einführung des EPD sollte die Gesundheitsversorgung verbessern, indem es den Patienten ermöglicht wird, ihre medizinischen Daten selbst zu verwalten und Gesundheitsdienstleister mit den notwendigen Informationen zu versorgen.

#### 4.1.5 Weitere Regelungen

- (1) Krankenversicherungsgesetz (KVG): Beinhaltet datenschutzrechtliche Vorschriften, die sich auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch Krankenversicherer beziehen.
- (2) Epidemiengesetz (EpG): Regelt die Bearbeitung von Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit der Überwachung und Bekämpfung von Epidemien und Pandemien.
- (3) Krebsregistrierungsgesetz (KRG): Regelt die Erfassung und Bearbeitung von Daten für die Krebsregistrierung, um die epidemiologische Überwachung zu verbessern.
- (4) Kantonale Datenschutzgesetzgebung

## 4.2 Bestehende Initiativen und Infrastrukturen

Heute gibt es verschiedene Initiativen und Infrastrukturen, über die Gesundheitsdaten verarbeitet werden. Die hier relevanten werden im Folgenden vorgestellt.

### 4.2.1 Swiss Personalized Health Network (SPHN)

- (1) Swiss Personalized Health Network (SPHN)

Das SPHN wurde 2017 als nationale Initiative ins Leben gerufen, um die Voraussetzungen für eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung zu schaffen. Ziel ist es, eine nationale Infrastruktur zu entwickeln, die den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke, insbesondere im Bereich der personalisierten Gesundheit, ermöglicht. Die SPHN-Initiative wurde mit einer ersten Phase von 2017 bis 2020 mit einem Finanzvolumen von 68 Millionen Schweizer Franken gestartet<sup>6</sup>.

SPHN wird von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) koordiniert, in enger Zusammenarbeit mit Partnern wie den universitären Spitälern, dem

---

<sup>6</sup> <https://sphn.ch/services/funding/>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

Schweizerischen Institut für Bioinformatik (SIB) und weiteren nationalen und internationalen Forschungseinrichtungen.<sup>7</sup>

Die zweite Phase der SPHN-Initiative läuft von 2021 bis 2024 mit einem ähnlich umfangreichen Budget<sup>8</sup>. Sie konzentriert sich darauf, die bereits geschaffene Infrastruktur zu konsolidieren und weiter auszubauen. Dabei wird der Schwerpunkt auf der Harmonisierung und Interoperabilität von Gesundheitsdaten gelegt, damit sie von verschiedenen Institutionen und Forschungsgruppen effizient genutzt werden können.

Im Jahr 2023 wurde die Initiative um weitere vier Jahre, bis 2028, verlängert. Der Bundesrat hat eine zusätzliche Finanzierung bewilligt, um die bestehenden Strukturen weiter zu verbessern und neue Herausforderungen, wie die Integration der Gesundheitsdaten aus verschiedenen Kantonen und Spitälern, anzugehen. SPHN hat damit das Ziel, eine nachhaltige Infrastruktur zu etablieren, die über 2028 hinaus bestehen und die Forschung in der personalisierten Medizin langfristig unterstützen kann<sup>9</sup>.

SPHN hat in den letzten Jahren eine Reihe von wichtigen Infrastrukturen aufgebaut, um die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung zu ermöglichen<sup>10</sup>. Diese umfassen:

- Dateninfrastruktur und Interoperabilität: Eine der wichtigsten Errungenschaften von SPHN ist die Entwicklung einer einheitlichen nationalen Infrastruktur, die es verschiedenen Gesundheitseinrichtungen erlaubt, Daten standardisiert zu sammeln und auszutauschen. Dazu gehören die Definition von Datastandards und die Einführung einer föderierten Datenarchitektur, bei der die Daten dezentral in den Spitälern verbleiben, aber interoperabel gemacht werden.
- Ethische und rechtliche Rahmenbedingungen: SPHN hat Standards entwickelt, die sicherstellen, dass die Datennutzung ethischen und rechtlichen Anforderungen entspricht. Dazu gehört insbesondere die Zweckbindung von Daten, das heißt, dass Gesundheitsdaten nur für klar definierte Forschungszwecke genutzt werden dürfen. Die Hoheit über die Daten verbleibt bei den Spitälern.
- Dezentrale Strukturierung: Die dezentrale Strukturierung basiert auf dem Grundsatz, dass die Datenhoheit aufgrund ihrer bleibenden Verantwortung bei den Spitälern verbleiben muss. Jedes Spital behält die Kontrolle über seine eigenen Daten, was bedeutet, dass die Daten nicht zentral gelagert werden, sondern dezentral bei den jeweiligen Institutionen verbleiben. Diese Struktur folgt somit Datenschutzrechtlichen Grundsätzen. Die Spitäler bleiben dafür verantwortlich, dass die Daten gemäß den rechtlichen und ethischen Anforderungen genutzt werden.
- Koordination und Governance: SPHN hat die zentrale Koordinationsstelle DCC eingerichtet, die den Austausch zwischen den Institutionen erleichtert und sicherstellt, dass die Datennutzung im Einklang mit den nationalen und internationalen Standards steht. Dennoch bleibt die Struktur dezentral, um die Kontrolle der Daten bei den einzelnen Spitälern zu behalten.

## (2) Datenaufbereitung und Rolle der Universitätsspitäler<sup>11</sup>

### (a) Aufbereitung der Primärdaten in Data Warehouses

Die im Universitätsspital generierten Primärdaten werden zunächst so aufbereitet, dass sie interoperabel und für die Forschung nutzbar sind. Dies erfordert die Anwendung von Semantik, die Berücksichtigung der FAIR-Prinzipien (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) und weitere Maßnahmen zur Sicherstellung der Datenqualität. Um die Primärdaten für die Forschung zu erschließen, werden die Daten in sogenannten Data Warehouses gespeichert und für den Transfer und die weitere Nutzung vorbereitet.

<sup>7</sup> <https://sphn.ch>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

<sup>8</sup> <https://sphn.ch/de/2020/12/14/sphn-foerderperiode-2021-2024/>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

<sup>9</sup> <https://sphn.ch/de/2024/01/09/baq-forschungskonzept-gesundheit-2025-2028/>, letzter Zugriff am 22. September 2024

<sup>10</sup> <https://sphn.ch/network/projects/>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

<sup>11</sup> Gem. Interview mit SPHN am 27. August 2024.

(b) Trusted Research Environment (TRE)

SPHN hat ein sicheres Forschungsumfeld namens Biomed IT Network aufgebaut. Dieses Trusted Research Environment besteht aus drei Knotenpunkten in der Schweiz, die sich jeweils an der Universität Basel, ETH Zürich und Universität Lausanne befinden. Die von den Universitätsspitalern aufbereiteten Daten werden direkt zu diesen Knotenpunkten transferiert. In diesen Knotenpunkten stehen sichere Arbeitsbereiche zur Verfügung, die den Forschenden nach einer Zwei-Faktor-Authentifizierung den Zugriff auf die gewünschten Daten erlauben. Diese Arbeitsumgebungen sind rund um die Uhr zugänglich, was eine flexible und nutzerfreundliche Datenanalyse ermöglicht.

(c) Datensicherheit und Datenschutz

Der Zugriff auf die Daten wird streng überwacht. Forschende können ausschließlich die Analyseergebnisse aus dem TRE exportieren, nicht aber die Rohdaten selbst. Es werden zahlreiche technische Sicherheitsmaßnahmen implementiert, um den Datenschutz und die Datensicherheit zu gewährleisten, wie es die gesetzlichen Bestimmungen erfordern.

(d) Bereitgestellte Datentypen

In welcher Form die Daten bereitgestellt werden, hängt von dem jeweiligen Forschungsantrag ab. Generell gibt es drei Kategorien:

- Pseudonymisierte Daten: Verschlüsselte Daten, die oft unter dem General Consent verwendet werden, bieten eine hohe Datenqualität und Aussagekraft. Sie sind in der Regel für Forschungsprojekte von Interesse.
- Anonymisierte Daten: Wenn es für die jeweiligen Forschungszwecke ausreichend ist, werden Daten in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt.
- Klardaten (unverschlüsselt): In Ausnahmefällen können auch unverschlüsselte Daten bereitgestellt werden, dies erfordert jedoch eine spezielle Zustimmung durch die Patientinnen und Patienten (Informed Consent).

(3) Antragsverfahren im Bereich der klinischen Forschung<sup>12</sup>

- (a) Rolle der Ethikkommissionen: Es gibt in der Schweiz 7 Ethikkommissionen, die Forschungsprojekte, insbesondere solche mit menschlichen Probanden, auf ihre ethischen, rechtlichen, wissenschaftlichen und datenschutzrechtlichen Aspekte hin überprüfen und bewilligen. Sie werden durch Swiss Ethics koordiniert. Forschungsanträge werden über das BASEC-Portal eingereicht, um ein standardisiertes Vorgehen zu gewährleisten.
- (b) Prozess der Bewilligung: Der formale Prozess beginnt mit der Einreichung des Antrags über das BASEC-Portal. Die Ethikkommissionen bewerten den Antrag und legen gegebenenfalls Auflagen fest. Für multizentrische Projekte gibt es ein vereinfachtes Verfahren, bei dem eine Ethikkommission als federführende Stelle (Lead-Ethikkommission) fungiert. Diese ist dafür verantwortlich, die Bewertung des Projekts durchzuführen und eine Stellungnahme abzugeben, die dann von den anderen beteiligten Kommissionen übernommen wird. Dies verhindert, dass jedes Spital oder jede Region separate Genehmigungen einholen muss.
- (c) Auflagen und Kontrolle: Genehmigte Projekte unterliegen Auflagen, die von den Ethikkommissionen festgelegt werden. Diese umfassen oft Maßnahmen zur Risikominimierung, Datenschutzvorgaben und Anonymisierungsanforderungen. Die Einhaltung dieser Auflagen wird durch Audits oder Inspektionen überprüft. Bei schwerwiegenden Verstößen kann ein Projekt abgelehnt oder gestoppt werden. Forscher müssen zudem regelmäßig eine Risikonutzen-Bewertung vornehmen, die ebenfalls durch die Ethikkommission geprüft wird.

---

<sup>12</sup> Gem. Interview mit Swiss Ethics am 25. Juli 2024.

- (d) Datennutzung und Datenschutz: Die Ethikkommissionen überwachen den Datenschutz bei der Nutzung personenbezogener Daten. Jede weitergehende Nutzung der Daten, die über den ursprünglichen Zweck hinausgeht, erfordert einen Re-Consent der Teilnehmer. Zudem haben Teilnehmer das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zurückzuziehen, was die Entfernung ihrer Daten aus dem Forschungspool erforderlich macht.

#### (4) Standardisierung der Bewilligungsprozesse

Die Kantonalen Ethikkommissionen spielen eine zentrale Rolle bei der Bewertung und Genehmigung von Forschungsprojekten im Bereich der Humanforschung, einschließlich multizentrischer Forschungsprojekte, wie sie im Rahmen von SPHN durchgeführt werden.

Swiss Ethics ist der Dachverband der Kantonalen Ethikkommissionen, stellt das Portal BASEC, fungiert als Koordinationsstelle bei multizentrischen Projekten, und erarbeitet und aktualisiert Leitlinien und ethische Standards, die sicherstellen, dass Forschungsprojekte im Einklang mit den geltenden gesetzlichen und ethischen Anforderungen stehen<sup>13</sup>.

### 4.2.2 Elektronisches Patientendossier (EPD)

Das EPD (EPD) ist eine digitale Plattform, auf der Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten zentral gespeichert und verwaltet werden<sup>14</sup>. Es dient dazu, den Austausch von Gesundheitsinformationen zwischen verschiedenen Gesundheitsdienstleistern wie Ärzten, Spitälern, Apotheken und anderen Fachpersonen zu erleichtern und bietet damit ebenfalls eine potentielle Quelle von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke.

#### (1) Stakeholder<sup>15</sup>

- (a) Gesundheitsdienstleister: Diese Akteure tragen die medizinischen Informationen in das EPD ein und nutzen die Daten zur Behandlung. Sie spielen eine Schlüsselrolle, da die Qualität und Vollständigkeit der Daten von ihrer Mitarbeit abhängt.
- (b) Patienten: Die Patientinnen und Patienten entscheiden selbst, welche Daten sie im EPD speichern lassen und wer Zugriff darauf erhält.
- (c) Stammgemeinschaften: Diese Organisationen verwalten die technische Infrastruktur und sorgen für die Sicherheit und Verfügbarkeit der EPD-Daten. Stammgemeinschaften sind zentrale Organisationen innerhalb des elektronischen Patientendossiers (EPD) und spielen eine Schlüsselrolle bei der Verwaltung und Bereitstellung der technischen Infrastruktur. Sie bestehen aus Zusammenschlüssen von verschiedenen Gesundheitsinstitutionen wie Spitälern, Pflegeheimen, Arztpraxen und anderen Gesundheitsdienstleistern. Diese Institutionen arbeiten gemeinsam daran, das EPD in ihren Einrichtungen zu implementieren und den sicheren Datenaustausch zwischen den verschiedenen Akteuren des Gesundheitswesens zu gewährleisten.  
  
Stammgemeinschaften sind dabei nicht nur auf das EPD beschränkt. Sie sind regionale oder thematische Zusammenschlüsse von Gesundheitsinstitutionen in denen sich beispielsweise Spitäler, Pflegeheime, Arztpraxen, Apotheken und andere Gesundheitseinrichtungen zusammenschliessen, um eine gemeinsame technische und organisatorische Plattform zu nutzen. Diese Kooperation ermöglicht es, die Ressourcen und Expertise der beteiligten Akteure zu bündeln und gemeinsam moderne IT-Lösungen bereitzustellen, die den Austausch von Gesundheitsinformationen über Institutionsgrenzen hinweg erleichtern.
- (d) Bund und Kantone: Der Staat überwacht das EPD-System und sorgt dafür, dass die gesetzlichen Vorgaben eingehalten werden, ist jedoch nicht direkt in die Datenverwaltung involviert.

<sup>13</sup> <https://swissethics.ch>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

<sup>14</sup> <https://www.e-health-suisse.ch/koordination/elektronisches-patientendossier/das-epd>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

<sup>15</sup> <https://www.e-health-suisse.ch/koordination/elektronisches-patientendossier/das-epd>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

## (2) Datenverarbeitung und Speicherung<sup>16</sup>

- (a) Verarbeitung: Die Patientendaten werden von den jeweiligen Gesundheitsdienstleistern – wie Spitälern, Arztpraxen und Pflegeeinrichtungen – in das EPD eingetragen. Dazu gehören Diagnosen, Behandlungspläne, Befunde und Medikationslisten.
- (b) Dezentrale Speicherung: Die Daten werden auf den Servern verschiedener akkreditierter Anbieter für das EPD gehostet. Die dezentrale Speicherung der Daten wird durch Stammgemeinschaften organisiert, sodass die Daten physisch in den jeweiligen Institutionen oder deren Infrastrukturen verbleiben, aber trotzdem für autorisierte Gesundheitsdienstleister über das EPD abrufbar sind. Damit bilden die Stammgemeinschaften eine Brücke zwischen den einzelnen Institutionen und dem gesamtschweizerischen EPD-Netzwerk.

### 4.3 Herausforderungen

Im Folgenden werden die wesentlichen Herausforderungen im Detail beschrieben, so wie sie im Rahmen der Interviews zu Tage getreten sind.

#### 4.3.1 Digitalisierungsrückstand im Gesundheitswesen

Besonders Kantons-Spitäler und niedergelassene Ärzte seien in der Mehrheit noch nicht hinreichend vom Mehrwert bzw. von der Notwendigkeit der Digitalisierung überzeugt.

Sie sehen sich ausschliesslich in der Rolle der medizinischen Dienstleister. Qualitätsmanagement hat da noch nicht die notwendige Priorität und den Stellenwert, KPIs sind noch nicht so verbreitet. Einige Kantonsspitäler haben gezielt investiert, die meisten jedoch nicht. Digitalisierung und Daten habe keine Priorität. Bei niedergelassenen Ärzten sähe es noch schlechter aus<sup>17</sup>.

#### 4.3.2 Datenkultur forschender Kliniker

In den Interviews wurde zum Thema Datenkultur mehrfach hervorgehoben, dass es in der Schweiz eine starke Zurückhaltung im Umgang mit dem Teilen von Forschungsdaten gibt. Es wurde betont, dass viele Spitäler und Ärzte die von ihnen erhobenen Daten als ihr Eigentum betrachten und zögern, diese für externe Forschungsvorhaben freizugeben. Dies führe dazu, dass Patientendaten in „Silos“ verbleiben und nicht für übergreifende Forschungszwecke genutzt werden. Der Aufbau einer neuen Datenkultur, die mehr auf Transparenz und das Vertrauen der Öffentlichkeit setzt, wurde als entscheidender Schritt betrachtet, um den Umgang mit Gesundheitsdaten in der Schweiz zu verbessern.

#### 4.3.3 Interessenkonflikte, Datensilos, bilaterale Partnerschaften

##### (1) Herausforderungen bei der Beschaffung von Daten

In mehreren Interviews wurde hervorgehoben, dass es oft große Herausforderungen bei der Beschaffung von Daten gebe<sup>18</sup>. Institutionen seien oft zurückhaltend, ihre Daten freizugeben, da sie eigene Forschungsinteressen verfolgten<sup>19</sup>. Diese Zurückhaltung werde häufig mit Datenschutz gerechtfertigt, obwohl der eigentliche Grund darin vermutet wird, dass Institutionen die Kontrolle über ihre Daten nicht verlieren wollten<sup>20</sup>.

<sup>16</sup> <https://www.e-health-suisse.ch/technik/technische-interoperabilitaet/architektur-epd-schweiz>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

<sup>17</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>18</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>19</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>20</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

## (2) Man muss wissen, wo man Daten herbekommt

Besonders aus den Interviews mit Vertretern der Pharmaindustrie wurde deutlich, dass man in der Schweiz stark auf persönliche Netzwerke und bilaterale Kontakte angewiesen ist, um Zugang zu Daten zu erhalten. Man müsse wissen, welche spezialisierten Zentren über die relevanten Daten verfügten und dass diese Kontakte unerlässlich seien, um die entsprechenden Daten zu erhalten. Dieser Prozess sei wenig automatisiert und stark von individuellen Beziehungen abhängig, was die Beschaffung von Daten zu einer herausfordernden und oftmals intransparenten Angelegenheit mache.

Weiter wurde die Relevant bilaterale Partnerschaften erwähnt. Diese seien oft der Schlüssel zur Beschaffung von Daten. Insbesondere Pharmaunternehmen seien darauf angewiesen, mit den richtigen Partnern zusammenzuarbeiten, um Zugang zu Daten zu erhalten. Diese Partnerschaften würden in der Regel auf langfristigen Beziehungen beruhen, wobei spezialisierte Zentren an Universitätskliniken häufig die wichtigsten Anlaufstellen seien. Es wurde jedoch auch angemerkt, dass solche bilateralen Partnerschaften die Weitergabe von Daten über den engen Kreis der beteiligten Institutionen hinaus erschweren würden, was zu einer Limitierung der verfügbaren Daten und einer Fragmentierung der Datenlandschaft führe.

Von Seiten der Pharmaindustrie wurde hervorgehoben, dass vor allem Patientendaten für die Entwicklung neuer Therapien, die Durchführung klinischer Studien und die Erforschung neuer Behandlungsansätze benötigt würden, zu denen die Pharmaindustrie naturgemäss keinen Zugang habe<sup>21</sup>. Deshalb seien klinische Studien, also der „Goldstandard“, Quelle für Daten in der pharmazeutischen Forschung, die unter streng kontrollierten, aber auch künstlichen Bedingungen durchgeführt werden und explizit für Forschungszwecke erhoben werden. Allerdings hat die Pharmaindustrie keinen direkten Zugang zu allgemeinen Patientendaten, die in der regulären medizinischen Versorgung erhoben werden. Stattdessen müssen Pharmaunternehmen auf Daten aus spezialisierten Zentren an Universitätskliniken zurückgreifen.

### 4.3.4 Mangelnde Rechtssicherheit

In den Interviews wurde häufig darauf hingewiesen, dass die rechtliche Situation zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz durch eine Vielzahl von Unsicherheiten gekennzeichnet sei. Besonders die unklare Abgrenzung zwischen anonymisierten und pseudonymisierten Daten sowie das Verhältnis zwischen dem HFG und dem DSG schaffen Herausforderungen in der praktischen Anwendung. Für die Forschung böte das HFG zwar Erleichterungen, doch bleiben viele rechtliche Unsicherheiten bestehen, die eine umfassende und rechtssichere Nutzung von Gesundheitsdaten erschweren.

Weitere Problemfelder sind:

- (a) Regelungsvielfalt: Die parallele Anwendung von DSG und dem HFG führt zu Unsicherheiten, insbesondere hinsichtlich der Frage, welche Vorschriften Vorrang haben. Obwohl das HFG speziellere Regelungen für die Forschung enthält, bleiben wesentliche Anforderungen des DSG relevant, was in der Praxis zu Unsicherheiten führt. Dies betrifft insbesondere die Anforderungen an die Anonymisierung sowie die Verpflichtung zur Information der betroffenen Personen.
- (b) Kantonal-föderale Fragmentierung: Der föderale Aufbau der Schweiz erschwert eine einheitliche Anwendung der Datenschutzvorschriften. Kantonale Datenschutzgesetze weichen oft von den Bundesvorschriften ab, was bei kantonsübergreifenden Projekten zu einem erhöhten Prüfaufwand führt. Die Notwendigkeit, zwischen kantonalen und bundesrechtlichen Regelungen zu differenzieren, stellt ein erhebliches Hindernis für eine effiziente Datenverarbeitung dar.
- (c) Verantwortlichkeitsfragen: In arbeitsteiligen Prozessen ist häufig unklar, welche Akteure welche datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten übernehmen müssen. Diese Unklarheit erschwert nicht nur die datenschutzrechtliche Compliance, sondern auch die Vertragsverhandlungen zwischen beteiligten Institutionen.

---

<sup>21</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

- (d) **Strikte Anforderungen an Einwilligungen:** Die Anforderungen an die Einwilligung der betroffenen Personen für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sind hoch. Dies betrifft insbesondere den General Consent, der eine rechtliche Absicherung der Datennutzung für unbestimmte künftige Forschungszwecke erlaubt. Die Unsicherheiten hinsichtlich der Anforderungen an eine wirksame Einwilligung und die Notwendigkeit, diese in schriftlicher Form einzuholen, erhöhen den Aufwand und erschweren die Umsetzung in der Praxis.
- (e) **Unterschiedliche Datenschutzvorschriften:** Die Tatsache, dass die gleiche Rechtseinheit in verschiedenen Kontexten unterschiedlichen Datenschutzvorschriften unterliegt (z.B. privatrechtlich vs. öffentlich-rechtlich), führt zu einer weiteren Erhöhung der Komplexität und Rechtsunsicherheit. Insbesondere im Gesundheitssektor, der durch eine Vielzahl von Spezialgesetzen geprägt ist, wird die Rechtslage dadurch oft schwer verständlich.
- (f) **Strafrechtliche Sanktionen:** Verstöße gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen, insbesondere nach der Totalrevision des DSG, können einschneidende strafrechtliche Konsequenzen für verantwortliche Personen nach sich ziehen. Diese Drohung von Sanktionen erhöht die Unsicherheit und hemmt die Bereitschaft, Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu nutzen.

#### 4.3.5 Herausforderungen von Einwilligungserfordernis und Zweckbindung

##### (1) Allgemein

In den Interviews wurden verschiedene Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Einwilligungserfordernis und der Zweckbindung beschrieben, die in der Forschungspraxis häufig zu Problemen führen. Die befragten Experten aus unterschiedlichen Bereichen schilderten ihre Erfahrungen und Einschätzungen zu diesen Themen. Dabei wurde deutlich, dass das Thema kontrovers diskutiert wird und unterschiedliche Auffassungen und Chancen hinsichtlich der Einwilligung und ihrer Alternativen, wie dem Widerspruchsrecht (Opt-Out), bestehen.

Ein Interviewpartner hob hervor, dass das Einholen von Einwilligungen nicht nur zeitaufwendig, sondern auch mit erheblichen Kosten verbunden sei<sup>22</sup>. Insbesondere bei groß angelegten Studien sei die individuelle Einwilligungserhebung oft praktisch nicht umsetzbar. Zudem gibt er zu bedenken, dass das Einwilligungsmodell das Problem von Bias in den Daten verstärkt<sup>23</sup>.

Ein anderer Interviewpartner brachte zusätzlich vor, dass der General Consent nicht überall in der Schweiz etabliert sei und dadurch rechtliche Unsicherheiten bestehen würden. Er erklärte, dass, obwohl der General Consent eine rechtliche Grundlage böte, er nicht alle Spitäler abdeckt und dass die rechtlichen Rahmenbedingungen noch lückenhaft seien<sup>24</sup>.

Ein Interviewpartner erläuterte, dass die strikte Zweckbindung der Datenverarbeitung hinderlich für die Forschung sei<sup>25</sup>.

Ein anderer Interviewpartner äußerte hingegen Skepsis gegenüber dem Opt-Out Modell und stellte die ethischen Implikationen in den Vordergrund<sup>26</sup>. Er betonte die Bedeutung eines klaren Verhaltenskodexes und umfassender Transparenz für den Aufbau von Vertrauen).

Ein Interviewpartner brachte eine zusätzliche Perspektive in die Diskussion ein, indem er auf die Rolle des Vertrauens im Umgang mit Gesundheitsdaten hinwies<sup>27</sup>. Er plädierte dafür, klare Regelungen anstelle von individuellen Einwilligungen zu schaffen, um das Vertrauen der Betroffenen zu stärken.

Eine mögliche Lösung für die genannten Herausforderungen sahen einige Interviewpartner<sup>28</sup> in der Einführung eines Opt-Out Modells. Ein anderer Interviewpartner sah es ähnlich und führte

---

<sup>22</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>23</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>24</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>25</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>26</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>27</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>28</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

weiter aus, dass die Forschungsnutzung nicht immer von einer individuellen Einwilligung abhängig gemacht werden könne<sup>29</sup>.

Ein Interviewpartner unterstrich die mangelnde Praktikabilität der Opt-In Lösung<sup>30</sup>.

Ein anderer Interviewpartner führte aus, dass der General Consent in seiner heutigen Form ohnehin sehr Forscherzentriert sein und sich nicht an Interessen Betroffener ausrichte<sup>31</sup>. Zur Bedeutung des Datenschutzes in der Forschung meint ein Interviewpartner, dass dieses heute nach wie vor fehlen würde<sup>32</sup>. Zum Opt-Out Modell gibt der Interviewpartner aber zu, dass er seine Meinung inzwischen zu Gunsten der Opt-Out Lösung geändert habe<sup>33</sup>.

Als Vertrauensfördernde Massnahme für die Datennutzung schlägt ein Interview Partner eine unabhängige Instanz, die als „Watchdog“ fungiert, vor<sup>34</sup>.

## (2) Rechtliche Grenzen des General Consents

Der General Consent, wie er derzeit in den fünf Schweizer Universitätsspitalern genutzt wird, basiert auf einer internen Übereinkunft dieser Institutionen, ist jedoch nicht gesetzlich verankert. Er dient dazu, eine allgemeine Zustimmung der Patient:innen für die Nutzung ihrer Daten zu Forschungszwecken einzuholen. Dieser Ansatz weist jedoch einige Schwächen auf, die sich negativ auf die Rechtmäßigkeit der Datennutzung auswirken könnten.

Insbesondere die Vereinbarkeit mit den Anforderungen des revidierten Datenschutzgesetzes ist fraglich, da dem Einwilligenden nicht alle erforderlichen Informationen zur Verfügung gestellt werden. Diese Mängel betreffen unter anderem:

- Verantwortliche für die Datenverarbeitung: Es wird nicht klar benannt, wer die Verantwortung für die Verarbeitung der Gesundheitsdaten trägt.
- Datenweitergabe an Dritte und ins Ausland: Der General Consent erwähnt die Möglichkeit der Datenweitergabe ins Ausland, ohne jedoch ausreichende Details zu den dabei geltenden Schutzmaßnahmen oder den betreffenden Ländern zu liefern.
- Speicherdauer: Es fehlen klare Angaben zur Speicherdauer der Daten und Proben.
- Rechtsfolgen bei Widerruf: Es bleibt unklar, wie mit bereits verarbeiteten Daten und Proben nach einem Widerruf der Einwilligung umgegangen wird.

## (3) Gefahr der „Kontamination“ von Datensätzen

Wenn der General Consent die rechtlichen Anforderungen nicht erfüllt, besteht das Risiko, dass unrechtmäßig erhobene Daten in Forschungsprojekten verwendet werden. Dies könnte zu einer „Kontamination“ von Datensätzen führen, was deren Verwendung in der Forschung erschwert oder sogar unmöglich macht. Solche Datensätze könnten in rechtliche Auseinandersetzungen verwickelt werden oder als unbrauchbar eingestuft werden, wenn die zugrunde liegende Einwilligung nicht rechtskonform war. Dies stellt ein erhebliches Risiko für die Integrität der wissenschaftlichen Forschung dar.

## (4) Zusammenfassung und Fazit

Die Interviews verdeutlichen die zahlreichen Herausforderungen, die das aktuelle Einwilligungsmodell in der Forschung mit sich bringt. Neben den hohen Kosten und dem erheblichen Aufwand bei der Einholung der Einwilligung wurde insbesondere die Gefahr eines systematischen Bias in der Datenerhebung hervorgehoben. Dieser Bias könnte dazu führen, dass bestimmte Bevölkerungsgruppen in der Forschung unterrepräsentiert bleiben, was die Qualität und Aussagekraft der Forschungsergebnisse beeinträchtigt. Außerdem bestehen rechtliche

---

<sup>29</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>30</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>31</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>32</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>33</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>34</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

Unsicherheiten bezüglich der Anwendung des General Consents, der in seiner aktuellen Form weder schweizweit etabliert, noch gesetzlich verankert ist.

Das Opt-Out Modell wird von mehreren Interviewpartnern als vielversprechende Alternative angesehen, die sowohl rechtliche als auch praktische Vorteile bieten könnte. Es könnte die Hürden der Einwilligungserhebung umgehen, den Zugang zu einer breiteren Datenbasis erleichtern und gleichzeitig den Datenschutz aufrechterhalten. Allerdings betonen einige Experten, dass ein Opt-Out Modell klare ethische Richtlinien und eine transparente Kommunikation erfordert, um das Vertrauen der Bevölkerung zu gewinnen.

Ein zentraler Aspekt, der mehrfach genannt wurde, ist die Notwendigkeit, eine unabhängige Instanz zu schaffen, die als „Watchdog“ fungiert und sicherstellt, dass Datenschutz- und Ethikstandards eingehalten werden. Eine solche Instanz könnte dabei helfen, das Vertrauen der Bürger in die Nutzung ihrer Daten für Forschungszwecke zu stärken.

Letztlich wird deutlich, dass ein gut umgesetztes Opt-Out Modell eine sinnvolle Lösung darstellen könnte, um die Effizienz der Forschung zu steigern und gleichzeitig den Schutz persönlicher Rechte der Patienten zu gewährleisten. Es könnte einen Weg bieten, die Forschungsfreiheit zu stärken, ohne den Datenschutz der Betroffenen zu kompromittieren.

#### 4.3.6 Infrastrukturelle Herausforderungen

##### (1) SPHN

Die bisherige Analyse verdeutlicht, dass klinische Forschung und medizinische Versorgung in der Schweiz sehr unterschiedliche Anforderungen an die Datennutzung und -verarbeitung stellen. Dabei existieren bereits von SPHN ausgebaute und implementierte, grundlegende Strukturen, die hochstrukturierte und vernetzte Daten für spezifische klinische Forschungsprojekte bereitstellt werden. Allerdings ist der Umfang der damit verarbeiteten Daten auf den Teil der Bevölkerung begrenzt, der in Universitäts-Spitälern behandelt wird. Ein noch kleinerer Teil dieser Daten ist aus den oben näher geschilderten Gründen tatsächlich für tiefgehende Forschungsfragen verfügbar.

Wenngleich die Forschungsdatenverfügbarkeit durch mehrere Faktoren gebremst wird, existieren gut ausgearbeitete Bewilligungsverfahren, die den Zugang zu diesen Daten erleichtern.

Insgesamt fehlt es aber gemäss einem Interviewpartner an gesicherten Finanzierungsmodellen, um diese notwendigen, von SPHN initiierten Prozesse weiter auszubauen und zu optimieren<sup>35</sup>.

Zusätzlich mangelt es in vielen Kantonsspitalern und bei niedergelassenen Ärzt:innen an der notwendigen technischen Infrastruktur, um Daten strukturiert und in großem Umfang zu erfassen und für die Forschung bereitzustellen. Ein anderer Interviewpartner machte im Rahmen des Programms DigiSanté darauf aufmerksam, dass der Digitalisierungsgrad in diesen Einrichtungen noch weit hinter den Anforderungen zurückbliebe<sup>36</sup>. In Kombination mit der oben geschilderten rechtlichen Unsicherheit und der Datenkultur, die oft von einer Zurückhaltung bei der Weitergabe von Daten geprägt ist, bleiben so viele Datenquellen trotz Verfügbarkeit einer Infrastruktur ungenutzt.

##### (2) EPD

###### (a) Grundsätzliche Probleme in der Praxis

Aktuell wird eine umfassende Revision des EPD-Gesetzes (EPDG) durchgeführt<sup>37</sup>, um diese Herausforderungen zu bewältigen. Die geplanten Änderungen umfassen eine Nutzungspflicht

<sup>35</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>36</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>37</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz/umsetzung-vollzug/weiterentwicklung-epd.html#749790968>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

für alle Gesundheitsfachpersonen, die Einführung eines Opt-Out Modells zur automatischen Eröffnung eines EPDs für alle in der Schweiz wohnhaften Personen und die verstärkte Nutzung der Daten für Forschungszwecke. Zudem wird der Bund stärker in die Koordination und Finanzierung eingebunden, während die Kantone weiterhin die Stammgemeinschaften finanzieren. Strikte Sicherheitsstandards und eine Erweiterung der Zugriffsrechte sowie die Einführung einer staatlichen elektronischen Identität (E-ID) sollen ebenfalls Teil der Reformen sein.

Zentral ist die bessere Koordination zwischen Bund und Kantonen. Der Bund übernimmt eine zentrale Rolle, um nationale Standards zu garantieren und die Implementierung des EPDs in allen Kantonen zu vereinheitlichen. Ziel ist es, die Effizienz und Qualität zu verbessern und die bisher geringe Akzeptanz durch finanzielle Anreize und Informationskampagnen zu erhöhen. Die Kantone bleiben jedoch für den Betrieb der Stammgemeinschaften verantwortlich, um die föderale Struktur der Schweiz zu wahren und regionale Bedürfnisse zu berücksichtigen.

Insgesamt reflektieren die Änderungen die Notwendigkeit einer stärkeren Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen, um das EPD als zentrales Instrument der Gesundheitsversorgung zu etablieren. Der Bund übernimmt dabei eine aktivere Rolle in der Weiterentwicklung und Finanzierung, während die föderale Struktur erhalten bleibt.

#### (b) Eignung des EPD für Forschungszwecke

Das EPD wurde in der Schweiz primär für Behandlungszwecke entwickelt und enthält nur jene limitierten Informationsausschnitte, die für die Weiterbehandlung eines Patienten relevant sind. Beispielsweise werden in einem MRT-Bild eines Tumors nur grundlegende Informationen wie der Durchmesser und die Position des Tumors gespeichert, um die Behandlung zu unterstützen<sup>38</sup>.

Für klinische Forschung, insbesondere im Bereich der KI-gestützten Bilddatenanalyse, reichen diese Daten jedoch nicht aus. Forschende, die KI-Algorithmen trainieren oder tiefere strukturelle Muster in Tumoren erkennen möchten, benötigen den vollständigen Datensatz einer MRT-Untersuchung, inklusive aller Schnittbilder. Jedes Bild liefert dabei wertvolle Informationen über verschiedene Gewebeebenen, die für tiefere Analysen entscheidend sind.

Die im EPD enthaltenen Daten sind für solche Forschungsprojekte in ihrer jetzigen Form unzureichend, da sie nicht die nötige Datenfülle bieten. Diese umfassenderen Datensätze verbleiben in den PACS-Systemen der Spitäler, die als Rohdatenarchive fungieren<sup>39</sup>. Diese Systeme sind essenziell für weiterführende Forschungsprojekte und das Training von KI-Modellen, um komplexe Krankheitsmuster zu erkennen und zu analysieren.

Ein Interviewpartner wies im Interview darauf hin, dass das EPD aufgrund dieser Datenbeschränkungen nicht an Forschungsplattformen wie SPHN angeschlossen werden kann, da es die für klinische Forschung benötigten detaillierten Informationen nicht bereitstellt. Er machte klar, dass das EPD in seiner derzeitigen Form eher für weniger tiefgehende, statistische Analysen geeignet ist, etwa um grundlegende Daten wie die Anzahl von Diagnosen bestimmter Krankheiten zu erheben. Für tiefergründigere Forschungsfragen, insbesondere solche, die biologische oder phänotypische Daten betreffen, seien die Daten aus dem EPD nicht ausreichend<sup>40</sup>.

Die kommende Verpflichtung zur elektronischen Medikationsverschreibung bietet gemäss einem Interviewpartner jedoch eine große Chance, das EPD für Leistungserbringer attraktiver zu machen und die Nutzung dieses Systems zu intensivieren. Dies könnte auch zu einer besseren Datenstrukturierung führen und gleichzeitig die Grundlage für eine gezielte Sekundärnutzung der Daten für statistische und epidemiologische Forschungszwecke schaffen<sup>41</sup>.

---

Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 18.4328 Wehrli vom 14. Dezember 2018, verfügbar unter: <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2018/20184328/Bericht%20BR%20D.pdf>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

<sup>38</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>39</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>40</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>41</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

### (c) Fazit: Finanzierungsfragen und das Potenzial der Digitalisierung

Das SPHN und das EPD stehen derzeit vor signifikanten infrastrukturellen und organisatorischen Herausforderungen. Während das SPHN bereits wichtige Strukturen für die klinische Forschung geschaffen hat, sind die verfügbaren Daten auf einen begrenzten Teil der Bevölkerung beschränkt, insbesondere auf jene, die in Universitätskliniken behandelt werden. Die Integration von Kantonsspitalern und niedergelassenen Ärzt:innen bleibt unzureichend, und es mangelt an technischer Infrastruktur, um die für die Forschung nötigen Daten in großem Umfang bereitzustellen.

Das EPD wiederum wurde primär für die medizinische Versorgung entwickelt und enthält nur eingeschränkt strukturierte Daten, die für tieferegehende Forschungszwecke nicht ausreichen. Während die geplanten Gesetzesänderungen des EPDG, wie die verpflichtende Nutzung und das Opt-Out-Modell, das Potenzial haben, die Datenbasis zu erweitern, bleibt die Verfügbarkeit der für die Forschung essenziellen PACS-Daten (Bildaten) weiterhin ungenutzt. Das EPD könnte künftig vor allem für epidemiologische und statistische Analysen nützlich sein, doch für komplexe Forschungsfragen, wie KI-gestützte Analysen, werden zusätzliche Datenquellen benötigt.

Eine Verbindung von SPHN und EPD für Forschungszwecke wäre theoretisch möglich, erfordert jedoch erhebliche Investitionen in die technische Infrastruktur sowie klare gesetzliche Regelungen zur Datenverfügbarkeit und -nutzung. In der Praxis könnte die Verknüpfung beider Systeme eine wertvolle Grundlage für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten schaffen, sofern eine umfassende Digitalisierung und Standardisierung der Datensätze erreicht wird. Solche Entwicklungen sind realistisch, allerdings nur unter der Voraussetzung einer klaren Finanzierung und eines verstärkten politischen Engagements. Langfristig könnte die Kombination beider Systeme sowohl die medizinische Versorgung als auch die Forschung erheblich verbessern.

## 5. Stand der Digitalisierung im Europäischen Ausland (EHDS und Findata)

### 5.1 Infrastruktur des Findata-Modells und des Entwurfs der EHDS-Verordnung

Die europäische Digitalisierungsstrategie<sup>42</sup> zielt darauf ab, einen gemeinsamen digitalen Binnenmarkt zu schaffen, in dem Daten sicher und grenzüberschreitend im Einklang mit der DSGVO ausgetauscht werden können. Im Gesundheitsbereich ist die Sekundärnutzung von Daten, insbesondere für Forschungszwecke, zentral<sup>43</sup>. Der European Health Data Space (EHDS)<sup>44</sup> ist ein Verordnungsvorschlag der EU, der einen einheitlichen Rahmen schaffen soll, um die Nutzung von Gesundheitsdaten zu erleichtern und gleichzeitig die Privatsphäre der Bürger zu schützen. Ein besonderes Augenmerk liegt auf der Förderung der Interoperabilität, um den Datenaustausch über Ländergrenzen hinweg zu ermöglichen.

Finnland hat bereits 2019 mit dem Secondary Use of Health and Social Data Act<sup>45</sup> ein Gesetz erlassen, das über die Behörde Findata den Zugang zu Sozial- und Gesundheitsdaten für Forschungszwecke vereinfacht. Auch hier wird die Interoperabilität durch standardisierte Datenformate gefördert, die es ermöglichen, Daten sicher und effizient zu nutzen<sup>46</sup>.

Im Folgenden werden diese beiden Modelle verglichen, um Erkenntnisse zu gewinnen, die für die Debatte über die Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz relevant sein könnten.

---

<sup>42</sup> [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age\\_de](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age_de), letzter Zugriff am 22. September 2024.

<sup>43</sup> <https://tehdas.eu>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

<sup>44</sup> [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en), letzter Zugriff am 22. September 2024.

<sup>45</sup> Act on Secondary Use of Health and Social Data, verfügbar unter <https://findata.fi/en/about-findata/>

<sup>46</sup> <https://findata.fi/en/>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

### 5.1.1 Das Findata-Modell<sup>47</sup>

Findata agiert als zentrale Anlaufstelle für Forscher, um Zugang zu pseudonymisierten Gesundheits- und Sozialdaten zu erhalten. Die Behörde regelt den gesamten Prozess, von der Antragstellung bis zur Datenbereitstellung, wobei die Datenhoheit bei den öffentlichen Datenhaltern bleibt.

Die Hauptaufgaben von Findata umfassen:

- (a) Erteilung von Datenzugriffsrechten: Findata entscheidet, wer Zugang zu den Daten für Forschungszwecke erhält.
- (b) Anonymisierung und Pseudonymisierung: Vor der Weitergabe werden die Daten von Findata anonymisiert oder pseudonymisiert, um die Privatsphäre zu schützen.
- (c) Überwachung der Datenverwendung: Findata überwacht die Einhaltung der Datenschutzvorgaben und kann Sanktionen verhängen.
- (d) Veröffentlichung anonymer Ergebnisse: Veröffentlichungen dürfen nur nach Prüfung der Anonymität durch Findata erfolgen.
- (e) Förderung der Interoperabilität: Findata setzt auf standardisierte Datenformate, die den Datenaustausch zwischen verschiedenen Institutionen ermöglichen, ohne dass eine physische Zentralisierung der Daten erforderlich ist.
- (f) Sicherheitskonzepte und Zertifizierungen: Findata überwacht die technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Sicherung der Daten. Zertifizierungen werden genutzt, um sicherzustellen, dass alle Beteiligten die notwendigen Datenschutzstandards einhalten.

Zusätzlich gibt es klare vertragliche Regelungen zwischen Findata, den Datennutzern und den Datenhaltern. Diese Vereinbarungen regeln den Zugang zu den Daten, die Verpflichtung zur Anonymisierung und Pseudonymisierung sowie die Zweckbindung der Datenverwendung. Bei Verstößen gegen die Nutzungsvorgaben können Sanktionen verhängt werden, die bis zum Entzug der Zugangsrechte reichen.

Das Modell sieht keine individuelle Einwilligung vor, sofern die Nutzung gesetzlich geregelt ist. Ein Widerspruchsrecht gibt es nicht, solange die Daten anonymisiert oder pseudonymisiert verwendet werden.

### 5.1.2 Der Entwurf der EHDS-Verordnung

Die EHDS-Verordnung<sup>48</sup> soll eine gemeinsame Infrastruktur für die Nutzung von Gesundheitsdaten schaffen, die sowohl primäre als auch sekundäre Datenanwendungen umfasst. Ein zentrales Ziel ist die Förderung der Interoperabilität von Gesundheitsdaten innerhalb der EU. Die Verordnung sieht harmonisierte Standards und Datenformate vor, um den grenzüberschreitenden Austausch zu erleichtern.

Wichtige Aspekte des EHDS-Entwurfs sind:

- (a) Art. 33 E-EHDS verpflichtet Dateninhaber zur Bereitstellung einer grossen Auswahl<sup>49</sup> verschiedener elektronischer Gesundheitsdaten
- (b) Nationale Gesundheitsdatenzugangsstellen: Diese Behörden sind für die Genehmigung und Überwachung des Datenzugangs zuständig<sup>50</sup>.
- (c) Der Antragssteller, der die Daten weiterverwenden will, erhält nur Zugriff auf Daten des EHDS, wenn er sie zu den in Art. 34 Abs. 1 aufgezählten Zwecken Nutzen möchte.
- (d) Demgegenüber definiert Art. 35 E-EHDS verbotene Verarbeitungsaktivitäten.

<sup>47</sup> <https://findata.fi/en/about-findata/>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

<sup>48</sup> Entwurf der Verordnung zum Europäischen Gesundheitsraum (EHDS), verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52022PC0197>, letzter Zugriff am 22. September 2024.

<sup>49</sup> Art. 33 Abs. 1 E-EHDS

<sup>50</sup> Art. 46 Abs. 1 E-EHDS

- (e) Sichere Datenverarbeitungsumgebungen: Der Entwurf sieht vor, dass Gesundheitsdaten nur in sicheren Umgebungen verarbeitet werden dürfen, die entsprechend zertifiziert und überwacht werden<sup>51</sup>.
- (f) Anonymisierung und Pseudonymisierung: Auch hier müssen Daten anonymisiert oder pseudonymisiert werden, bevor sie genutzt werden dürfen, Art. 44 E-EHDS. Dabei kommen fortschrittliche Privacy-Enhancing Technologies (PETs) zum Einsatz, um die Anonymität zu gewährleisten, Art. 50 E-EHDS.
- (g) Förderung der Interoperabilität: Die EHDS-Verordnung sieht in Kapitel III E-EHDS die Schaffung EU-weit kompatibler Systeme vor, die den Austausch von Gesundheitsdaten in Übereinstimmung mit den Datenschutzerfordernissen der DSGVO erleichtern.
- (h) Zugangsstellen und Datennutzer teilen sich die Verantwortung für den Schutz und die Rechtmässigkeit der Datenbearbeitung als gemeinsam Verantwortliche<sup>52</sup>
- (i) Vertragliche Regelungen: Ähnlich wie im Findata-Modell gibt es klare vertragliche Vorgaben für die Nutzung der Daten, Art 46 Abs. 6 E-EHDS. Diese Vereinbarungen legen fest, dass die Daten nur zu genehmigten Zwecken genutzt werden dürfen und dass strenge Datenschutzstandards eingehalten werden müssen.
- (j) Einwilligung und Widerspruch: Für primäre Gesundheitsdaten gelten die Regeln der DSGVO, während pseudonymisierte Daten einem Widerspruchsrecht unterliegen.

### 5.1.3 Sicherheitskonzepte und Zertifizierungen

Sowohl im Findata-Modell als auch im EHDS-Entwurf spielen Sicherheitskonzepte und Zertifizierungen eine zentrale Rolle. Beide Systeme setzen auf strenge technische und organisatorische Maßnahmen, um den Schutz der Gesundheitsdaten zu gewährleisten<sup>53</sup><sup>54</sup><sup>55</sup>. Dazu gehören insbesondere:

- (a) PETs: Diese Technologien sorgen für eine sichere Anonymisierung und Pseudonymisierung der Daten, bevor sie verarbeitet oder weitergegeben werden. PETs reduzieren das Risiko der Re-Identifikation erheblich.
- (b) Sichere Verarbeitungsumgebungen: Sowohl Findata als auch der EHDS-Entwurf erfordern die Nutzung sicherer, zertifizierter Umgebungen, in denen die Daten verarbeitet werden. Diese Umgebungen werden regelmäßig überprüft, um sicherzustellen, dass sie den höchsten Sicherheitsstandards entsprechen.
- (c) Zertifizierungen: Um den Datenschutz und die Datensicherheit zu gewährleisten, müssen alle beteiligten Institutionen und Organisationen bestimmte Zertifizierungen nachweisen. Dies betrifft sowohl die technischen Infrastrukturen als auch die organisatorischen Abläufe rund um die Datenverarbeitung.

Diese umfassenden Sicherheitskonzepte tragen dazu bei, das Vertrauen der Bürger in den Schutz ihrer Gesundheitsdaten zu stärken.

### 5.1.4 Fazit

Sowohl das Findata-Modell als auch der Entwurf der EHDS-Verordnung verfolgen ähnliche Ansätze, um den Zugang zu Gesundheitsdaten unter Wahrung der Datensicherheit zu erleichtern. Der Verzicht auf individuelle Einwilligungen wird durch strenge Anonymisierungs- und

---

<sup>51</sup> Art. 50 Abs. 1 E-EHDS

<sup>52</sup> Art. 51 Abs. 1 E-EHDS

<sup>53</sup> Anonymisation and anonymity of image and signal data in processing under the Act on the Secondary Use of Health and Social Data (522/2019), verfügbar unter [https://stm.fi/documents/1271139/198978037/Anonymisation+and+anonymity+of+image+and+sig-nal+data+in+processing+under+the+Act+on+the+Secondary+Use+of+Health+and+Social+Data.pdf/58c3fef1-22af-b0bb-b9c6-3026d4642776/Anonymisation+and+anonymity+of+image+and+signal+data+in+processing+under+the+Act+on+the+Se-condary+Use+of+Health+and+Social+Data.pdf?t=1723450076548](https://stm.fi/documents/1271139/198978037/Anonymisation+and+anonymity+of+image+and+signal+data+in+processing+under+the+Act+on+the+Secondary+Use+of+Health+and+Social+Data.pdf/58c3fef1-22af-b0bb-b9c6-3026d4642776/Anonymisation+and+anonymity+of+image+and+signal+data+in+processing+under+the+Act+on+the+Secondary+Use+of+Health+and+Social+Data.pdf?t=1723450076548), letzter Zugriff am 22. September 2024.

<sup>54</sup> Act on Secondary Use of Health and Social Data, Art. 20 ff.

<sup>55</sup> Art. 50 E-EHDS

Sicherheitsmaßnahmen gerechtfertigt, die als ausreichend erachtet werden, um das Recht auf informationelle Selbstbestimmung zu schützen.

Ein zentraler Aspekt beider Modelle ist die Einrichtung einer neutralen, zentralen staatlichen Stelle, die nicht nur die Koordination übernimmt, sondern auch die Überprüfung und Sicherstellung der sicheren Verarbeitung der Daten verantwortet. Diese Institution fungiert als vertrauensbildende Maßnahme, indem sie transparente und kontrollierte Prozesse etabliert, die den Datenzugang sicher und nachvollziehbar gestalten. Dies stärkt das Vertrauen der Bevölkerung in den verantwortungsvollen Umgang mit ihren Gesundheitsdaten.

Darüber hinaus ist die Interoperabilität ein wesentlicher Bestandteil beider Modelle. Sowohl Findata als auch der EHDS-Entwurf setzen auf die Entwicklung harmonisierter Standards und interoperabler Datenformate, um den sicheren Datenaustausch über verschiedene Systeme hinweg zu gewährleisten.

Die umfassenden Sicherheitskonzepte, einschließlich der Nutzung von PETs und zertifizierten Verarbeitungsumgebungen, bieten zusätzlichen Schutz für die Bürger und schaffen Vertrauen in die Datenverarbeitung. Vertragliche Vereinbarungen stellen sicher, dass die Daten nur zu genehmigten Zwecken genutzt werden, und Sanktionen bei Verstößen sorgen für die Einhaltung der hohen Datenschutzstandards.

Diese zentralen Aufsichtsfunktionen, die vertraglichen Vorkehrungen und der Fokus auf Interoperabilität bilden die Grundlage für einen effektiven, sicheren und transparenten Zugang zu Gesundheitsdaten, was auch für die Schweizer Diskussion um die Nutzung von Gesundheitsdaten von Bedeutung ist.

## **6. Lösungsansätze für die Schweiz**

### **6.1 Grundsätzliche (Vor-) Überlegungen**

Zunächst sollen grundlegende Überlegungen angestellt werden, die als Grundlage für die Entwicklung konkreter Vorschläge dienen.

#### **6.1.1 Daten verpflichten**

Trotz der bestehenden Herausforderungen, die das volle Potenzial von Gesundheitsdaten in der Schweiz derzeit noch einschränken, ist es von entscheidender Bedeutung, sich der damit verbundenen Verantwortung bewusst zu werden. Der Fokus darf sich nicht ausschließlich auf den Schutz der Daten richten; vielmehr muss ihr Nutzen für Individuen, die Gesellschaft, die Wirtschaft und den Staat stärker in den Vordergrund gerückt werden.

Gesundheitsdaten bieten ein enormes Potenzial, das – unter verantwortungsvollem Einsatz – bedeutende Fortschritte ermöglichen und die wesentlich zur Verbesserung der nationalen Gesundheitsversorgung und zur Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz im internationalen Wettbewerb beitragen kann.

Heute wird diese Verantwortung nicht in hinreichendem Masse übernommen. Hindernisse diverser Natur verunmöglichen das volle Ausschöpfen dieser wertvollen Ressource.

Es gilt also, Gesundheitsdaten für alle relevanten Akteure – von einzelnen Forschenden bis hin zur Pharmaindustrie – zu öffnen, sowie für die notwendigen infrastrukturellen und rechtlichen Voraussetzungen zu sorgen.

Um zum Beispiel bisher bestehende Interessenkonflikte und die Fragmentierung von Daten in exklusiven Forschungsallianzen zu vermeiden, bedarf es klarer konzeptioneller Rahmenbedingungen durch den Bund. Gleichzeitig dürfen Sicherheits- und Datenschutzaspekte keinesfalls vernachlässigt werden. Flankierende Maßnahmen, die diesen Schutz gewährleisten, werden weiter unten näher erläutert.

### 6.1.2 Ohne Vertrauen geht nichts

In verschiedenen Interviews wurde das Thema Vertrauen intensiv diskutiert. Ein entscheidender Punkt war dabei die Notwendigkeit von Transparenz und Kommunikation.

Dabei wurde festgestellt, dass Vertrauen eine zentrale Voraussetzung für den Erfolg von Gesundheitsdatenräumen ist<sup>56</sup>. Ohne das Vertrauen der Bevölkerung in den Umgang mit ihren sensiblen Gesundheitsdaten ist es kaum möglich, eine breite Akzeptanz für solch komplexe Projekte zu schaffen. Eine der größten Herausforderungen besteht darin, sicherzustellen, dass die Menschen den Nutzen dieser Datenräume verstehen und erkennen, dass ihre Daten sicher und verantwortungsvoll verarbeitet werden<sup>57</sup>.

Es reiche nicht aus, lediglich Informationen bereitzustellen; diese müssen verständlich und für die Bevölkerung nachvollziehbar sein<sup>58</sup>. Nur wenn die betroffenen Personen wissen, wie ihre Daten genutzt werden und welchen konkreten Nutzen sie davon haben, kann Vertrauen entstehen. Dies bedeutet, dass die Informationsflüsse zwischen den beteiligten Institutionen und der Öffentlichkeit effizient und offen gestaltet werden müssen<sup>59</sup>.

Transparenz und Kommunikation sind daher nicht nur Ergänzungen, sondern unverzichtbare Bausteine, um das Vertrauen der Bevölkerung zu gewinnen. Bei einem derart umfassenden und herausfordernden Projekt darf dies auf keinen Fall vernachlässigt werden, da es sonst das Fundament, auf dem die Akzeptanz eines Gesundheitsdatenraumes basiert, gefährden würde.

### 6.1.3 Paradigma der informationellen Selbstbestimmung

Trotz oder gerade wegen der hohen Ansprüche an den Aufbau von Vertrauen in der Bevölkerung sollten grundlegende Aspekte kritisch hinterfragt werden, um eine angemessene und transparente Kommunikation zu gewährleisten.

#### (1) Wie viel Kontrolle hat das Individuum wirklich?

Das Konzept der informationellen Selbstbestimmung suggeriert, dass Menschen durch Einwilligung die Kontrolle über ihre Daten behalten. In der Praxis überfordert jedoch die Komplexität technischer und rechtlicher Details viele. Dies stellt die tatsächliche Umsetzbarkeit dieser Selbstbestimmung infrage, da Betroffene oft nicht in der Lage sind, die Folgen ihrer Entscheidungen vollständig zu überblicken.

#### (2) Staatliche Verantwortung und gesetzliche Rahmenbedingungen

Der Schutz persönlicher Daten kann nicht allein auf das Individuum abgewälzt werden. Ein klarer gesetzlicher Rahmen ist notwendig, um die Nutzung von Daten zu regulieren und Missbrauch zu verhindern. Individueller Schutz funktioniert nur, wenn er in ein striktes, gesetzliches und faktischen (Schutz-) System eingebettet ist, das Sicherheit und Transparenz gewährleistet.

#### (3) Die Widerspruchslösung als Alternative

Das Opt-Out Modell bietet klare Vorteile gegenüber der klassischen Einwilligung. Es erlaubt jederzeit Widerspruch, schafft Transparenz und verringert Verzerrungen in der Datenerhebung, da eine größere Bandbreite an Daten genutzt werden kann. Zudem spart es Kosten, da keine individuellen Einwilligungsprozesse erforderlich sind.

#### (4) Opt-Out und Berufsgeheimnis

Auch im Opt-Out Modell muss der Schutz des Berufsgeheimnisses gewährleistet bleiben. Eine Erweiterung des HFG könnte die Nutzung von anonymisierten oder pseudonymisierten Daten für Forschungszwecke erleichtern, ohne das Berufsgeheimnis zu gefährden. Klare ethische

---

<sup>56</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>57</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>58</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>59</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

Standards und verstärkte Kontrollen durch Ethikkommissionen könnten die Transparenz und Sicherheit der Datenverarbeitung sicherstellen.

(5) Fazit: Die Widerspruchslösung als Weg zu mehr Rechtssicherheit und Datenqualität

Das Opt-Out Modell bietet eine effizientere, rechtssicherere Alternative zur Einwilligung. Es verbessert die Datennutzung für die Forschung, erhöht die Datenqualität und stärkt durch transparente Kommunikation und strikte Datenschutzmaßnahmen das Vertrauen der Bevölkerung.

#### 6.1.4 Kommerzialisierung von Gesundheitsdaten

Die analoge Anwendung des Kommerzialisierungsverbots auf Gesundheitsdaten sollte kritisch hinterfragt und differenziert diskutiert werden. Laut Art. 9 Abs. 1 HFG ist es verboten, für den menschlichen Körper oder dessen Teile ein Entgelt oder einen geldwerten Vorteil anzubieten, zu gewähren, zu fordern oder anzunehmen (Kommerzialisierungsverbot).

Ein Interviewpartner betont, dass dieses Verbot explizit für menschliche Körperteile gilt, jedoch nicht für Daten. Dennoch sei die kommerzielle Nutzung von Gesundheitsdaten ein sensibles Thema, das bei Missachtung – etwa durch Forschende – voraussichtlich zu erheblichen öffentlichen Kontroversen führen würde. Daher herrsche aktuell ein Konsens darüber, dass für die Bereitstellung von Forschungsdaten lediglich eine Aufwandsentschädigung zulässig sei, nicht jedoch eine kommerzielle Vergütung. Dies sei entscheidend, um öffentliche Sensibilitäten und die Bedenken von Patientenorganisationen zu berücksichtigen.<sup>60</sup>

Ein Interviewpartner ergänzt, dass die Kommerzialisierung von Gesundheitsdaten zwar gesetzlich verboten sei, jedoch eine Vergütung für den Aufwand der Datenaufbereitung und -bereitstellung zulässig sei. Dieses Modell wurde in einem SPHN-Pilotprojekt getestet, um eine transparente Kostenstruktur zu entwickeln. So könnten Spitäler für den Aufwand der Datenaufbereitung entschädigt werden, was jedoch klar von einer kommerziellen Nutzung abzugrenzen sei<sup>61</sup>.

Ein Interviewpartner verweist darauf, dass SPHN unter dem Konzept “Data as a Product” arbeitet. Die Bereitstellung von Daten werde dabei als ein Produkt gesehen, das Kosten verursache, jedoch ohne Fokus auf Gewinnmaximierung. Diese Diskussion werde bei SPHN geführt, allerdings gebe es noch Widerstände, vor allem von Spitälern, die eine negative öffentliche Wahrnehmung fürchten. Es wird jedoch die Notwendigkeit gesehen, dieses Modell weiterzuentwickeln, um die Forschung zu fördern und über finanzielle Anreize für die Datenbereitstellung nachzudenken<sup>62</sup>.

Diese Aussagen verdeutlichen, dass es in der Schweiz kulturelle Hürden gibt, die eine effektive Nutzung von Gesundheitsdaten erschweren. Gleichzeitig zeigen die Beispiele, dass finanzielle Anreize die Bereitschaft zur Datenbereitstellung fördern und Innovationen unterstützen könnten.

Es stellt sich die Frage, ob Gesundheitsdaten über Aufwandsentschädigungen hinaus monetarisiert werden sollten. Aktuell liegt der Fokus auf einer gemeinwohlorientierten Nutzung der Daten, etwa zur Forschung oder zur Verbesserung des Gesundheitswesens. Die Debatte um eine Monetarisierung beschränkt sich bisher auf Aufwandsentschädigungen, die für die Datenaufbereitung und -bereitstellung anfallen. Diese sind notwendig, um den organisatorischen und technischen Aufwand zu kompensieren.

Eine weitergehende kommerzielle Nutzung könnte jedoch ebenfalls in Erwägung gezogen werden:

- (a) Regulierte Monetarisierung und Profitbegrenzung: Eine gesetzlich geregelte Monetarisierung könnte zusätzliche finanzielle Mittel für den Aufbau und die Pflege der nationalen Infrastruktur generieren. Kommerzielle Akteure könnten eine Gebühr zahlen, die nicht nur die Kosten deckt, sondern auch einen begrenzten Profit abwirft, der zweckgebunden für die Verbesserung der Datennutzung eingesetzt wird.

<sup>60</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>61</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>62</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

- (b) Refinanzierung für Infrastruktur: Gewinne könnten zur Finanzierung der nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur verwendet werden. Wie beim Swiss Personalized Health Network (SPHN) angedacht, könnten diese Mittel genutzt werden, um die IT-Systeme lokaler Gesundheitsdienstleister zu modernisieren und die Daten in standardisierter Form bereitzustellen.
- (c) Zweckgebundene Mittel für Gesundheitsdienstleister: Ein Teil des Profits könnte den Gesundheitsdienstleistern zugutekommen, um die IT-Infrastruktur zu verbessern und Daten den Anforderungen eines nationalen Datenraums entsprechend zu verarbeiten.
- (d) Regulierung von Profiten: Um sicherzustellen, dass der Profitgedanke nicht den gemeinwohlorientierten Zweck der Gesundheitsdatenverarbeitung überlagert, wäre eine strenge gesetzliche Regulierung erforderlich. Klare Vorgaben könnten festlegen, wie hoch die Gewinne sein dürfen und wofür sie eingesetzt werden müssen.

Die monetäre Bewertung von Gesundheitsdaten könnte einen wichtigen Beitrag zum Aufbau einer soliden nationalen Dateninfrastruktur leisten und gleichzeitig die Digitalisierung des Gesundheitswesens vorantreiben. Durch eine transparente Governance und strenge Regulierung könnte sichergestellt werden, dass kommerzielle Interessen die gemeinwohlorientierte Nutzung nicht beeinträchtigen. Eine solche Lösung könnte sowohl Gesundheitsdienstleistern als auch Forschenden helfen, die notwendige Infrastruktur zu entwickeln und gleichzeitig den Schutz der Daten zu gewährleisten.

### 6.1.5 Fokus: Weniger ist mehr

Angesichts der bereits entstandenen Verzögerungen bei der Digitalisierung des Schweizer Gesundheitswesens ist es dringend erforderlich, die Weiterentwicklung des EPD in seiner Funktion als Business-to-Business (B2B)-Tool zu priorisieren, so dass es die Arbeit der medizinischen Fachkräfte erleichtert und nicht als „Gadget“ für die Patienten fungiert. Das Hauptziel sollte daher im ersten Schritt die Funktionsfähigkeit und Benutzerfreundlichkeit für das Fachpersonal sein, sodass das EPD nicht nur wegen gesetzlicher Pflichten, wie der kommenden elektronischen Medikationspflicht, genutzt wird, sondern weil es tatsächlich einen Mehrwert in der täglichen Praxis bietet und überzeugt.

Ein wesentlicher Grund für die ablehnende Haltung von Ärzten gegenüber dem EPD war bisher die Sorge, dass die Informationen im Dossier von den Patienten manipuliert werden können. Dies birgt Risiken, da selektive Datenfreigaben oder -veränderungen die klinische Entscheidungsfindung beeinträchtigen könnten. Daher wird das EPD so konzipiert werden, dass es vor allem den Anforderungen des medizinischen Fachpersonals gerecht wird und die Manipulationsmöglichkeiten durch Patienten minimiert werden<sup>63</sup>.

Im Kontext der kommenden Verpflichtung zur elektronischen Medikationsverwaltung eröffnet sich im Zusammenhang mit dem EPD die Chance, diese Daten in strukturierter Form zu erfassen und für statistische Forschungszwecke nutzbar zu machen. Diese Medikationsdaten könnten basierend auf einer mit dem Krebsregistergesetz vergleichbaren Rechtsgrundlage in einem zentralen Medikationsregister gesammelt und später für Forschung und Qualitätssicherung verwendet werden, was so vom DigiSanté Programm auch geplant ist<sup>64</sup>.

Wenn es also gelingt, in einem absehbaren Zeitraum ein Benutzerfreundliches, das medizinische Fachpersonal überzeugendes Produkt zu entwickeln und zu implementieren, wird das EPD durch eine effektive Funktionsweise und den Nutzen für die Fachkräfte zu einem wichtigen Instrument im Gesundheitswesen werden. Die Fokussierung auf die Strukturierung von Medikationsdaten stellt dabei einen sinnvollen ersten Schritt dar, um die Usability des EPD zu verbessern und gleichzeitig den Weg für künftige Forschungsnutzungen zu ebnen.

Das EPD hat in der Vergangenheit wiederholt aufgrund technischer Mängel und fehlender Akzeptanz seitens der Nutzer keinen Durchbruch erzielt. Über viele Jahre hinweg kam es zu Verzögerungen in der Entwicklung und Implementierung, und es gelang nicht, das EPD in der Praxis erfolgreich zu etablieren. Umso wichtiger ist es nun, dass das EPD in seiner aktuellen Phase

<sup>63</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>64</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

funktionsfähig, praxistauglich und benutzerfreundlich gestaltet wird. Dies ist entscheidend, da die erfolgreiche Einführung des EPD nicht nur die Effizienz im Gesundheitswesen erhöhen wird, sondern auch als wichtiger Schritt für das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Digitalisierung des Gesundheitswesens gesehen werden kann.

Ein zentrales Element dieses Erfolgs ist die Überzeugung des medizinischen Fachpersonals von der Funktionsfähigkeit und dem Mehrwert des EPD. Sobald es gelingt, das EPD als integralen Bestandteil der täglichen Arbeit der Fachkräfte zu etablieren und diese von seiner Praktikabilität zu überzeugen, wird es deutlich einfacher sein, in einem weiteren Schritt auch die Patienten als Nutzer einzubinden. Denn ein EPD, das von den Fachkräften anerkannt und geschätzt wird, wird nicht nur die Versorgungsqualität verbessern, sondern auch den Nutzen für die Patienten sichtbarer machen.

Ein weiterer entscheidender Aspekt ist die Rolle des Staates in der Demonstration von Digitalisierungskompetenz. Sollte es dem Staat gelingen, ein funktionierendes und effizientes EPD bereitzustellen, wird dies das Vertrauen der Bevölkerung in die staatliche Verwaltung und insbesondere in den Umgang mit sensiblen Gesundheitsdaten stärken. Die erfolgreiche Implementierung des EPD wäre somit ein symbolträchtiges Beispiel für die Fähigkeit des Staates, komplexe digitale Infrastrukturen erfolgreich umzusetzen, was wiederum zu einem höheren Vertrauen der Bürger in staatliche Digitalisierungsprojekte führen würde.

## 6.2 Konkrete Handlungsempfehlungen

Basierend auf den Interviews und den vorgenannten Überlegungen werden im Folgenden konkrete Handlungsempfehlungen entwickelt.

### 6.2.1 Gemeinsame Gesundheitsdatenstrategie basierend auf gemeinsamen Grundsätzen

Um die Herausforderungen in der Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz erfolgreich zu meistern, ist es unerlässlich, einheitliche Grundsätze zu etablieren, die eine nachhaltige und gerechte Gesundheitsdaten-Strategie stützen. Mehrfach wurde in Interviews darauf hingewiesen, dass es derzeit an einer gemeinsamen Strategie fehle, die klare Leitlinien für den Umgang mit Gesundheitsdaten bietet und alle an einem Strang ziehen lässt<sup>65</sup>.

Eine Gesundheitsdaten-Strategie für die Schweiz kann aber nur auf gemeinsamen Grundsätzen basieren. Diese Grundsätze müssen sicherstellen, dass Gesundheitsdaten im Dienst der Allgemeinheit stehen, dass der Staat eine führende Rolle übernimmt, und dass die Qualität der Daten sowie deren verantwortungsvolle Nutzung gefördert werden. Nur durch eine solche Strategie kann das volle Potenzial der Gesundheitsdaten zum Wohl der Gesellschaft und zur Förderung von Forschung und Innovation entfaltet werden.

Der folgende Vorschlag zielt darauf ab, verbindliche Grundsätze als Basis für eine Gesundheitsdatenstrategie zu schaffen, die sowohl den Schutz der Rechte aller Betroffenen, als auch die Förderung von Innovation sicherstellen:

#### (a) Daten verpflichten

Gesundheitsdaten tragen eine besondere Verantwortung in sich. Sie sind nicht bloß zu schützen, sondern ihr wahres Potenzial liegt darin, dass sie im Dienste der Allgemeinheit eingesetzt werden. Der Zweck von Gesundheitsdaten muss darin bestehen, das Gemeinwohl zu fördern und den Fortschritt in der Forschung und Gesundheitsversorgung voranzutreiben. Es darf nicht sein, dass Daten in abgeschotteten Silos landen oder von individuellen Karriereinteressen dominiert werden. Stattdessen ist es der Auftrag der Gesellschaft und des Staates, diese Daten so zu nutzen, dass sie einen greifbaren Mehrwert für die Bevölkerung schaffen. Der verantwortungsvolle und transparente Umgang mit Daten ist keine Option, sondern eine Verpflichtung – eine Verpflichtung gegenüber den Bürgern, deren Vertrauen es zu gewinnen gilt.

---

<sup>65</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

(b) Zentrale Rolle des Staates: Verantwortung und Führung

In der Gestaltung und Durchsetzung einer nationalen Gesundheitsdaten-Strategie trägt der Staat eine herausragende Verantwortung. Er muss den Mut aufbringen, nationale Standards zu schaffen und die föderale Fragmentierung zu überwinden. Der Bund darf sich nicht vor klaren Vorgaben scheuen, sondern muss entschieden die Leitung übernehmen, um eine funktionierende nationale Dateninfrastruktur zu etablieren. Diese Koordination ist unerlässlich, damit Gesundheitsdaten effizient und sicher genutzt werden können – im Einklang mit den Bedürfnissen der Bevölkerung und der Forschung. Der Staat muss nicht nur als Schützer der Datenrechte agieren, sondern als treibende Kraft hinter der Schaffung einer nachhaltigen, zukunftsorientierten Datenstrategie.

(c) Datenqualität als Grundpfeiler der Innovation

Hochwertige Daten sind die Grundlage für den Fortschritt im Gesundheitswesen. Doch diese Qualität kommt nicht von selbst – sie erfordert Investitionen. Es ist legitim, dass für den Zugang zu gut strukturierten, nutzbaren Daten eine Vergütung erhoben wird. Ebenso ist es akzeptabel, dass durch den Einsatz dieser Daten Gewinne erzielt werden, solange diese Gewinne dazu dienen, Innovation und das Gemeinwohl voranzubringen. Die Erhebung und Pflege qualitativ hochwertiger Daten darf niemals als Selbstverständlichkeit angesehen werden, sondern muss als wertvolle Ressource verstanden werden, die entsprechend gefördert und geschützt werden muss.

(d) Kommerzialisierung von Gesundheitsdaten ermöglichen

Bevor über die Rückführung der Gewinne gesprochen werden kann, muss zunächst die gesetzliche Grundlage geschaffen werden, die die Kommerzialisierung von Gesundheitsdaten überhaupt ermöglicht. Das bestehende Kommerzialisierungsverbot für biologische Materialien darf nicht auf Daten übertragen werden, da Daten eine andere rechtliche und ethische Grundlage haben. Nur wenn der rechtliche Rahmen für die Nutzung und Kommerzialisierung klar definiert ist, können die daraus erzielten Erträge legitim für weitere gesellschaftliche und medizinische Zwecke eingesetzt werden. Dies schafft zudem einen Anreiz für Investitionen in die Datenqualität und Infrastruktur.

(e) Rückführung der Gewinne: Ein Beitrag zur Gesellschaft

Die Erträge aus der Nutzung von Gesundheitsdaten dürfen nicht nur in den Taschen Einzelner oder weniger Institutionen landen. Ein Teil dieser Gewinne muss in die Gesellschaft zurückfließen und konkret in die Modernisierung des Gesundheitswesens investiert werden. Das bedeutet insbesondere Investitionen in die Digitalisierung von Spitälern und Arztpraxen, um den Zugang zu Gesundheitsdaten zu verbessern und die Versorgungsqualität zu steigern. Eine Gesundheitsdaten-Strategie, die diesen Rückfluss in die Gesellschaft einbezieht, stellt sicher, dass nicht nur die Forschung, sondern auch die Bürger von der Nutzung ihrer Daten profitieren.

(f) Mut zu nationalen Lösungen: Überwindung der föderalen Hindernisse

Die föderale Struktur der Schweiz darf nicht länger ein Hindernis auf dem Weg zu einer modernen, einheitlichen Gesundheitsdatenstrategie darstellen. Der Bund muss den Mut aufbringen, stärker in die Koordination einzugreifen und dafür zu sorgen, dass nationale Standards etabliert werden, die für alle Kantone und Institutionen gleichermaßen gelten. Diese Standards müssen sicherstellen, dass Gesundheitsdaten sicher und effizient genutzt werden können, um die Schweiz als führenden Forschungsstandort zu etablieren und gleichzeitig die Gesundheitsversorgung für alle Bürger zu verbessern.

## 6.2.2 Infrastruktur, Standards und Interoperabilität

(1) Infrastruktur: Nutzung und Anpassung der bestehenden Basis

(a) SPHN als Basis

Wie bereits ausgeführt, verfügt die Schweiz bereits über eine solide Grundlage für die Schaffung eines Gesundheitsdatenraums in Form der SPHN-Infrastruktur. SPHN wurde geschaffen, um den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu fördern und hat erfolgreich ein dezentrales System etabliert, das die Datenhoheit bei den jeweiligen Institutionen belässt. Diese Strukturen sind bereits auf Interoperabilität und hohe Datenqualität ausgerichtet, was sie zu einer idealen Grundlage für den Aufbau eines nationalen Datenraums macht.

Das SPHN verfügt über ein funktionierendes Netzwerk von Partnerinstitutionen, welche die Standards und Prozesse zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Gesundheitsdaten bereits etabliert haben. Diese Standardisierung von Datenformaten und Prozessen ist eine wesentliche Voraussetzung für die effektive Vernetzung und Nutzung von Gesundheitsdaten. Hinzu kommt die Tatsache, dass das SPHN einen Fokus auf Datenschutz und ethische Standards gelegt hat, was besonders in der Gesundheitsforschung von hoher Bedeutung ist.

Durch den Aufbau auf dieser bestehenden Infrastruktur kann der nationale Gesundheitsdatenraum direkt auf diese bewährten Strukturen zurückgreifen und weiterentwickelt werden. Dadurch wird nicht nur der Aufwand reduziert, sondern auch die Akzeptanz bei den beteiligten Akteuren gesteigert, da sie bereits mit den etablierten Prozessen vertraut sind.

#### (b) Integration des EPD und anderer Register

Ein weiterer Schritt hin zu einem funktionierenden Gesundheitsdatenraum ist die spätere Anbindung des EPDs sowie weiterer Register, wie z.B. eines zukünftigen nationalen Medikationsregisters. Die Vernetzung dieser Systeme mit der SPHN-Infrastruktur würde es ermöglichen, sowohl die klinische Versorgung als auch die Forschung durch den Zugriff auf umfassende und qualitativ hochwertige Daten zu verbessern. Ein Gesundheitsdatenraum, der sowohl Forschungs- als auch Versorgungsdaten integriert, bietet enorme Potenziale für die personalisierte Medizin, die Präzisionsmedizin sowie für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung insgesamt.

Die Anbindung des EPD ist aus oben ausgeführten Gründen nicht geplant, sollte allerdings langfristig in Betracht gezogen werden, weil das EPD zukünftig eine zentrale Rolle bei der Erhebung und beim Austausch von Gesundheitsdaten zwischen Gesundheitsdienstleistern spielen wird. Wenn die Daten aus dem EPD mit den Forschungsdaten aus dem SPHN und anderen Registern verknüpft werden könnten, entstünde eine umfassende Datenbasis, die für verschiedenste Zwecke genutzt werden könnte – von der Verbesserung der medizinischen Versorgung über die Effizienzsteigerung in der Verwaltung bis hin zur Unterstützung klinischer Forschung.

#### (c) Die Rolle der zentralen Koordinationsstelle

Damit ein solcher Gesundheitsdatenraum effizient und vertrauenswürdig funktioniert, ist es ratsam, den Beispielen aus anderen Ländern zu folgen und eine zentrale Koordinationsstelle zu schaffen, die die Steuerung und Verwaltung der Daten übernimmt. Diese Koordinationsstelle würde für die zentrale Datennutzung, -freigabe und -sicherung verantwortlich sein und gewährleisten, dass alle Prozesse rechtlich und ethisch einwandfrei durchgeführt werden. Sie könnte zudem die Aufgabe übernehmen, die verschiedenen Register (SPHN, EPD, Medikationsregister) miteinander zu verknüpfen und die Interoperabilität sicherzustellen.

Durch die Schaffung einer solchen zentralen Stelle könnte sichergestellt werden, dass der Datenfluss zwischen den verschiedenen Akteuren reibungslos funktionieren und eine effiziente Nutzung der Daten möglich wäre. Gleichzeitig würde diese Stelle auch dazu beitragen, das Vertrauen der Bevölkerung in die sichere und verantwortungsvolle Nutzung ihrer Gesundheitsdaten zu stärken.

#### (d) Fazit

Der Aufbau eines nationalen Gesundheitsdatenraums auf der Basis der bestehenden SPHN-Strukturen ist ein logischer Schritt für die Schweiz, um die Nutzung von Gesundheitsdaten zu optimieren. Die bereits etablierte Infrastruktur des SPHN bietet eine solide Grundlage, um klinische und Forschungsdaten miteinander zu verknüpfen und so einen Mehrwert für die gesamte Bevölkerung zu schaffen. Die spätere Integration des EPD und anderer Register würde dieses System abrunden und einen umfassenden, interoperablen und sicheren Datenraum schaffen. Die zentrale Koordinationsstelle würde dabei sicherstellen, dass der Gesundheitsdatenraum effizient und sicher funktioniert und das Potenzial der Gesundheitsdaten voll ausgeschöpft werden könnte.

### (2) Standards und Interoperabilität

Im Kontext mit Standardisierung und Datenformate plant DigiSanté die Entwicklung und Implementierung einheitlicher Standards für den Austausch von Gesundheitsdaten, insbesondere bei Medikationsdaten<sup>66</sup>. Diese Standards sind entscheidend, um einen Überblick über Diagnosen, Medikationsverläufe und die Abgabe von Medikamenten zu erhalten. DigiSanté setzt hierbei auf internationale Vorgaben (wie ATC-Codes), was eine wichtige Grundlage für die Interoperabilität und Vergleichbarkeit der Daten darstellt<sup>67</sup>.

---

<sup>66</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>67</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

Gleichzeitig bleiben Herausforderungen bestehen. Viele Gesundheitsdaten sind in der Schweiz, insbesondere im EPD, immer noch unstrukturiert (z.B. als PDFs). Die Spitäler zögern, ihre Systeme tief in solche Standards zu integrieren, weil der finanzielle Aufwand hoch ist und der Nutzen momentan oft nicht ausreichend erkennbar ist. Es fehlt auch an einer direkten Verbindung zwischen dem EPD und Forschungsdatenquellen wie SPHN, was die effiziente Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten einschränkt.

DigiSanté plant daher zentrale Dateninfrastrukturen, die es ermöglichen sollen, strukturierte Daten effizienter zu verwalten und für Forschung, Qualitätssicherung und Planungszwecke zu nutzen (z.B. in Form von Medikationsregistern). Die Einführung solcher nationalen Lösungen, die interoperabel und in Echtzeit zugänglich sind, wird entscheidend dafür sein, um die Vision eines umfassenden Gesundheitsdatenraums in der Schweiz zu realisieren.

Zusammengefasst hat DigiSanté bereits wichtige Grundlagen für die Standardisierung von Gesundheitsdaten geschaffen, aber es gibt noch beträchtliche Herausforderungen, vor allem im Bereich der Datenintegration und der Zentralisierung von Daten. Die Zukunft liegt in der weiteren Harmonisierung und Zentralisierung der Infrastruktur, um einen funktionalen und vertrauenswürdigen Gesundheitsdatenraum in der Schweiz zu etablieren.

### 6.2.3 Gesetzlicher Anpassungsbedarf

Für eine zukunftsorientierte und einheitliche Regelung der Gesundheitsdatenverarbeitung in der Schweiz sind mehrere gesetzliche Anpassungen erforderlich. Grundsätzlich sollte das Ziel sein, bundesweit einheitliche Vorschriften zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Kontext der Digitalisierung zu gewährleisten.

#### (a) Einführung eines Widerspruchsmodells (Opt-Out)

Anstelle des General Consent sollte ein gesetzliches Widerspruchsmodell für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten eingeführt werden. Dies würde die Effizienz der Forschung deutlich steigern, indem es die administrative Last reduziert und gleichzeitig den Schutz der Privatsphäre durch Anonymisierungs- und Pseudonymisierungstechnologien sicherstellt. Die Einführung des Widerspruchsmodells muss von umfassenden Informations- und Aufklärungskampagnen begleitet werden, um das Vertrauen der Bürger zu stärken. In diesem Zusammenhang sind die klaren Informationspflichten, die bereits in der Revision des HFG verankert wurden, ein guter Ausgangspunkt, um die notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu verstärken.

#### (b) Einführung einer zentralen staatlichen Datenzugangs- und Koordinationsstelle

Eine zentrale staatliche Stelle muss eingerichtet werden, die als Koordinations- und Anlaufstelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten fungiert. Diese Stelle sollte dafür verantwortlich sein, Anträge auf Datenzugang zu prüfen, die Sicherheit der Datenverarbeitung zu gewährleisten und die Pseudonymisierung sowie Anonymisierung der Daten vor der Weitergabe an Forscher durchzuführen. Diese zentrale Stelle wäre eine vertrauensbildende Maßnahme, da sie die Unabhängigkeit der Entscheidung über die Datenweitergabe sicherstellt, Interessenkonflikte vermeidet und den Datenschutz nach höchsten Standards gewährleistet.

Um dies rechtlich zu verankern, bedarf es einer klaren gesetzlichen Grundlage, die diese Stelle legitimiert und ihre Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten definiert. Dies sollte auch die gemeinsame Verantwortlichkeit mit den Datennutzern umfassen, um sicherzustellen, dass die Datenverarbeitung stets unter den Anforderungen des Datenschutzes erfolgt. Die Verantwortung für Anonymisierung und Pseudonymisierung sollte ausschließlich bei dieser Stelle liegen, was die Unsicherheit über den Zeitpunkt der hinreichenden Anonymisierung und den Schutz des Arztgeheimnisses beseitigt.

#### (c) Förderung der Interoperabilität und einheitlicher Standards

Es sollte ein klarer gesetzlicher Rahmen geschaffen werden, der die Interoperabilität von Gesundheitsdaten gewährleistet. Dazu gehört die Einführung harmonisierter Datenformate und technischer Standards, die den sicheren und effizienten Austausch von Gesundheitsdaten ermöglichen. Dabei sollte auf internationale Standards abgestellt werden, um die Nutzung von Gesundheitsdaten sowohl national als auch grenzüberschreitend zu erleichtern.

(d) Sicherheitskonzepte und Zertifizierungen

Um den Schutz von Gesundheitsdaten weiter zu verbessern, sollte die Pflicht zur Anwendung von Sicherheitskonzepten und Zertifizierungen gesetzlich festgeschrieben werden. Dabei sollten fortschrittliche Technologien wie PETs eine zentrale Rolle spielen, um das Risiko der Re-Identifikation zu minimieren. Auch sollte vorgeschrieben sein, dass die Datenverarbeitung in zertifizierten Umgebungen erfolgen muss, die regelmäßig überprüft wird. Diese Maßnahmen gewährleisten den Schutz, der für so sensible Daten wie Gesundheitsdaten angemessen und erforderlich ist und stärken das Vertrauen der Bürger in den Schutz ihrer Daten.

(e) Kommerzialisierung von Gesundheitsdaten

Diese sollte unter bestimmten, der Digitalisierungs-Incentivierung und dem Gemeinwohl dienenden Bedingungen gestellt und gesetzlich legitimiert werden.

(f) Klare Regelungen zur Anonymisierung und Pseudonymisierung

Es sollte gesetzlich festgelegt werden, dass die Anonymisierung und Pseudonymisierung durch die zentrale staatliche Stelle erfolgen muss, bevor die Daten für Forschungszwecke verwendet werden dürfen. Dies würde nicht nur die bestehenden Unsicherheiten im Zusammenhang mit dem Arzt- und Forschungsgeheimnis beseitigen, sondern auch sicherstellen, dass der aktuellste Stand der Technik angewendet wird, um den Schutz sensibler Gesundheitsdaten zu gewährleisten.

(g) Schaffung eines eigenständigen Gesundheitsdatengesetzes

Ein eigenständiges Gesetz betreffend die Verarbeitung von Gesundheitsdaten würde den spezifischen Anforderungen für den Umgang mit Gesundheitsdaten in angemessenem Umfang nachkommen.

Dafür sollten sämtliche datenbezogenen Regelungen Spezialgesetzen wie dem HFG herausgelöst und in ein eigenständiges Gesundheitsdatengesetz integriert werden. Die Vermischung von Regelungen, wie z.B. von solchen zu Biomaterialien und Gesundheitsdaten, wie sie in Artikel 9 HFG zu finden ist, führt zu Missverständnissen und sollte der Klarheit halber getrennt geregelt werden.

In einem solchen Gesundheitsdatengesetz sollten insbesondere klärende Interessenabwägungen zwischen den Anforderungen des Datenschutzes und den Interessen der Gesundheitsforschung für mehr Rechtssicherheit sorgen. So sollten zu Beispiel erlaubte Zweckbindungen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten gesetzlich verankert werden, was auch ihre Nutzung für das Training von Künstlicher Intelligenz (KI) einschliesst. Zusätzlich könnten bestimmte Arten der Datenbearbeitung verboten werden, um Missbrauch vorzubeugen.

## 6.2.4 Finanzierung durch Smart Incentives

Aus den Interviews ging hervor, dass ein zentrales Hindernis bei der Digitalisierung des Schweizer Gesundheitswesens in der fehlenden Motivation von Spitälern und Arztpraxen liegt, in Digitalisierung und moderne IT-Infrastrukturen zu investieren. Dieses Problem ist nicht nur technischer, sondern auch kultureller Natur. Um diese mangelnde Sensibilität für Effizienzsteigerungen und Verbesserungen von Prozessen, die mit einer Digitalisierung erreicht werden können, könnten smarte Anreize helfen, die sowohl finanziellen Druck als auch strategische Förderungen kombinieren.

(a) Schaffung neuer Tarifpositionen

Ein Vorschlag zur Förderung der Digitalisierung und Datenbereitstellung in Spitälern und Arztpraxen besteht in der Einführung neuer Tarifpositionen<sup>68</sup>. Diese Tarifpositionen könnten den Aufwand für die Bereitstellung von Gesundheitsdaten, die Aufbereitung von Daten für die Sekundärnutzung sowie die Implementierung von IT-Systemen finanziell abdecken. Spitäler und

---

<sup>68</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

Arztpraxen könnten durch diese Positionen einen direkten finanziellen Ausgleich für die Investitionen erhalten, die erforderlich sind, um Daten zugänglich und nutzbar zu machen.

Damit diese Tarifpositionen jedoch nicht ins Leere laufen und lediglich als pauschale Auszahlungen ohne spürbare Verbesserungen der IT-Infrastruktur oder des Datenmanagements genutzt werden, müssen sie an konkrete, nachweisbare Investitionen in die Digitalisierung gebunden werden. Die Auszahlung der Mittel sollte an festgelegte Kriterien gekoppelt sein, wie z.B. den Ausbau von IT-Systemen, die Integration digitaler Gesundheitsdienste oder die Implementierung von interoperablen Standards.

Eine mögliche Tarifposition könnte ähnlich wie die bereits existierende „Studium der Akten in Abwesenheit des Patienten“ ausgestaltet sein. Diese ermöglicht es Ärzten, eine Gebühr für das Studium von Patientenakten zu erheben. Übertragen auf die Digitalisierung könnte eine neue Tarifposition für die „Bereitstellung von digitalisierten Gesundheitsdaten“ geschaffen werden, die es Spitälern erlaubt, die Kosten für Personal und Infrastruktur zu decken, die notwendig sind, um Daten strukturiert und nutzbar zu machen. Voraussetzung für die Nutzung dieser Tarifposition sollte jedoch der Nachweis sein, dass die Institution in die notwendige IT-Infrastruktur investiert hat und diese für die effiziente Bereitstellung von Daten nutzt.

(b) Verknüpfung von Subventionen mit Digitalisierungserfolgen

Ein weiterer Ansatz könnte darin bestehen, staatliche Subventionen an klare Digitalisierungserfolge zu knüpfen. In Anbetracht des steigenden Kostendrucks im Gesundheitssystem und der Notwendigkeit, Effizienzsteigerungen durch die Digitalisierung zu erzielen, könnten Spitäler und Arztpraxen dazu verpflichtet werden, Subventionen oder staatliche Förderungen ausschließlich für nachweisbare Digitalisierungsmaßnahmen zu verwenden. Dies könnte die Modernisierung von IT-Infrastrukturen, die Implementierung von Datenschutztechnologien oder die Teilnahme an nationalen Datenräumen umfassen.

(c) Kostendruck als Katalysator

Der allgemeine Kostendruck im Gesundheitswesen wurde im Interview als möglicher positiver Katalysator identifiziert<sup>69</sup>, um Eigeninteresse und intrinsische Motivation für die Digitalisierung zu fördern. Spitäler, die sich stärker vernetzen und mit anderen Spitälern (auch Kantonsübergreifend) gemeinsam IT-Systeme nutzen, können Synergien heben, die sowohl finanzielle Vorteile als auch Verbesserungen in der Qualität der Gesundheitsversorgung mit sich bringen. Die Schaffung eines nationalen digitalen Gesundheitsraums würde ebenfalls dazu beitragen, dass sich Spitäler und Arztpraxen vermehrt auf gemeinsame Standards einigen, um die Effizienz und Datensicherheit zu erhöhen.

(d) Langfristige finanzielle Anreize durch Datenkommerzialisierung

Langfristig könnte auch die Erlaubnis zur Kommerzialisierung von Gesundheitsdaten ein entscheidender Anreiz sein, die Digitalisierung voranzutreiben. Die Möglichkeit, durch die strukturierte und qualitätsgesicherte Bereitstellung von Gesundheitsdaten Erträge zu erzielen, könnte vor allem für Spitäler ein zusätzlicher Anreiz sein, sich in die digitale Infrastruktur zu investieren. So könnte eine Situation entstehen, in der Spitäler durch die Teilnahme an nationalen Datenräumen nicht nur zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen, sondern auch finanzielle Vorteile erzielen.

Wichtig ist dabei, Fehlanreize zu verhindern. Die Einnahmen durch die Kommerzialisierung der Daten sollten nicht ausschliesslich als Gewinn für die Institutionen selbst betrachtet werden, sondern an klare Vorgaben gebunden sein, wie etwa die Reinvestition in die Qualität der Daten, die Infrastruktur oder die Verbesserung der Patientenversorgung. Hier könnte ein in einem Interview zitiertes System von „Datendividenden“ geschaffen werden<sup>70</sup>, bei dem Einrichtungen, die qualitativ hochwertige Daten liefern, entsprechend höhere Anteile der Gewinne erhalten.

Um die Digitalisierung im Schweizer Gesundheitswesen effektiv voranzutreiben, müssen smarte Anreize geschaffen werden, die den Eigeninteressen von Spitälern und Arztpraxen

---

<sup>69</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

<sup>70</sup> Lt. Aussage eines anonymen Interviewpartners

entgegenkommen, ohne dabei den Fokus auf das Gemeinwohl zu verlieren. Die Einführung neuer Tarifpositionen, die an nachweisbare Investitionen in IT-Infrastrukturen gebunden sind, sowie die gezielte Verknüpfung von staatlichen Subventionen mit Digitalisierungsfortschritten, bieten praktikable Lösungen, um eine nachhaltige und effiziente Nutzung von Gesundheitsdaten zu fördern. Langfristig könnte die Erlaubnis zur Kommerzialisierung von Daten zusätzliche Anreize schaffen, die Digitalisierung und Datenvernetzung voranzutreiben – allerdings nur unter der Bedingung, dass diese Einnahmen wieder in die Gesundheitsinfrastruktur und die Qualität der Versorgung zurückfließen.

## 7. Datenraum Schweiz

### 7.1 Nutzung bestehender Grundlagen

#### (a) Infrastruktur

Die Schweiz verfügt bereits über zwei wichtige Infrastrukturen, die zentrale Rollen im Gesundheitsdatenmanagement spielen: das SPHN und das EPD. Beide Systeme verfolgen unterschiedliche Ziele und nutzen Ansätze, die jeweils auf ihre spezifischen Aufgaben ausgerichtet sind, jedoch im Zusammenspiel erhebliche Synergien für den Aufbau eines nationalen Gesundheitsdatenraums bieten könnten.

#### (b) Zusammenspiel und Potenziale

Das SPHN und das EPD stehen bislang noch getrennt nebeneinander, da sie unterschiedlichen Zwecken dienen. Das SPHN fokussiert sich auf die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke, während das EPD die primäre Nutzung der Daten zur Verbesserung der medizinischen Versorgung in den Vordergrund stellt. Die aktuelle Herausforderung besteht darin, eine nahtlose Verbindung zwischen diesen beiden Infrastrukturen herzustellen, um Synergien zu nutzen und den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen Forschung und Versorgung zu erleichtern.

In einem zukünftigen Gesundheitsdatenraum könnte das EPD als primäre Quelle strukturierter Gesundheitsdaten dienen, während die SPHN Struktur die Daten für Forschungszwecke anonymisiert oder pseudonymisiert und zugänglich macht. Die dezentrale Speicherung der Daten bei den Gesundheitsdienstleistern könnte beibehalten werden, während eine nationale Zugangsbehörde ähnlich wie das Modell von Findata im SPHN-System sicherstellen könnte, dass die Daten rechtssicher für Forschungszwecke weiterverwendet werden.

Die Entwicklung eines zentralen Registers, das Informationen über die bei den Leistungserbringern vorhandenen Daten bereitstellt, könnte die Transparenz erhöhen und den Zugang zu den relevanten Daten für Forschungsprojekte erleichtern.

#### (c) Datenzugangs- und Koordinierungsstelle

Eine zentrale Frage im Rahmen der Etablierung einer staatlichen Koordinierungsstelle für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz ist, welche Behörde diese Rolle übernehmen könnte. In Betracht käme sowohl das Bundesamt für Statistik (BFS) als auch das Bundesamt für Gesundheit (BAG), da beide Institutionen über relevante Kompetenzen verfügen.

Das BFS bringt umfangreiche Erfahrung im Datenmanagement, in der Anonymisierung sowie in der statistischen Analyse mit und könnte die technische Verwaltung der Daten effizient übernehmen. Das BAG hingegen ist die zentrale Behörde im Gesundheitswesen, gut vernetzt mit den Akteuren des Gesundheitssystems und verantwortlich für die nationale Gesundheitspolitik. Es könnte somit sicherstellen, dass die Sekundärnutzung der Daten im Einklang mit gesundheitspolitischen Zielen steht.

Eine mögliche Lösung könnte in einer Kooperation beider Behörden bestehen, bei der das BFS die technische Verwaltung und Anonymisierung der Daten übernimmt, während das BAG die inhaltliche und gesundheitspolitische Verantwortung trägt.

## 8. Schlusswort

Die Schweiz steht an einem entscheidenden Punkt, was die Digitalisierung im Gesundheitswesen und die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten betrifft. Mit der laufenden Revision des EPD, den bestehenden Strukturen wie SPHN und dem großen Programm DigiSanté, das vom Bund vorangetrieben wird, ist klar erkennbar, dass die Bedeutung der Digitalisierung im Gesundheitswesen verstanden wurde. Diese Ansätze schaffen die Basis für einen modernen, sicheren und effizienten Gesundheitsdatenraum, der weiterentwickelt werden muss.

Der Erfolg dieses Vorhabens hängt entscheidend von einer zentralen, kohärenten Gesetzgebung ab, die kantonale Unterschiede überwindet und rechtliche, technische sowie organisatorische Einheitlichkeit sicherstellt. Nur so können wir der Rechtsunsicherheit und den Hindernissen in der Digitalisierung effektiv begegnen. Es braucht politischen Mut, diese einheitliche Regelung voranzutreiben, auch wenn es unbequem ist.

Gleichzeitig darf die Bevölkerung nicht außer Acht gelassen werden. Offene Kommunikation und der sichtbare Nachweis staatlicher Kompetenz im Umgang mit der Digitalisierung sind wesentliche Bausteine, um das Vertrauen der Bürger zu gewinnen. Darüber hinaus muss der Staat seine Fähigkeit unter Beweis stellen, digitale Produkte und Infrastrukturen zu schaffen, die auch tatsächlich funktionieren – wie etwa ein effizientes und nutzerfreundliches EPD. Das Projekt DigiSanté zeigt, dass der Bund entschlossen ist, diese Herausforderungen aktiv anzugehen. Dieses Vertrauen in die staatliche Digitalisierungsfähigkeit ist entscheidend für den langfristigen Erfolg einer solch umfassenden Transformation.

Jetzt ist die Zeit, gezielt Schwerpunkte zu setzen: Anstatt sich in zu vielen Aspekten zu verlieren, sollte man sich auf wenige, zentrale Maßnahmen konzentrieren und diese konsequent umsetzen. Ein Beispiel ist die Nutzung des EPD zunächst durch medizinische Fachkräfte, bevor Funktionen für Bürger eingeführt werden. Auch sollten grundlegende Prinzipien hinterfragt werden, etwa das Verbot der Kommerzialisierung oder die bisherige enge Auslegung der informationellen Selbstbestimmung nur über Einwilligung.

Veronika Ludwig

## 9. Literaturverzeichnis

Bundesamt für Gesundheit (BAG). Bericht BR zum EPDG als Antwort auf Postulat Wehrli. Verfügbar unter: <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2018/20184328/Bericht%20BR%20D.pdf>, [Zugriff am 22. September 2024].

Bundesamt für Gesundheit (BAG). Bericht zur Erfüllung Postulat 15.4225 Humble, 4. Mai 2022, verfügbar unter: <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2015/20154225/Bericht%20BR%20D.pdf>, [Zugriff am 22. September 2024].

DigiSanté Programm. (n.d.). Botschaft zum Verpflichtungskredit für das Programm DigiSanté. Verfügbar unter: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2023/2908/de>, [Zugriff am 22. September 2024].

Bundesamt für Gesundheit (BAG). Gesundheit 2030 – die Zukunft der Gesundheitspolitik. Verfügbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/gesundheit-2030.html> [Zugriff am 22. September 2024].

Bundesamt für Gesundheit (BAG). DigiSanté: Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Verfügbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/digisante.html>. [Zugriff am 22. September 2024].

ehealthsuisse. Offizielle Webseite verfügbar unter: <https://www.e-health-suisse.ch/koordination/elektronisches-patientendossier/das-epd> [Zugriff am 22. September 2024].

SPHN. Offizielle Webseite verfügbar unter: <https://sphn.ch> [Zugriff am 22. September 2024].

Swiss Ethics. Offizielle Webseite verfügbar unter: <https://swissethics.ch> [Zugriff am 22. September 2024].

URSULA WIDMER/LUKAS BÜHLMANN ET.AL., Gutachten Sekundärnutzung Gesundheitsdaten, Zürich, 26. Juli 2022



Veronika Ludwig ist Juristin und Vorstandsmitglied der Swiss Data Alliance, die sie im Branchengremium des Programms DigiSanté vertritt. Mit ihrer Beratungsfirma data stewards GmbH unterstützt Veronika Ludwig Institutionen beim Umgang mit Daten – etwa bei der Umsetzung datenschutzrechtlicher Anforderungen, der Gestaltung von IT-Verträgen, sowie rechtlicher Fragen rund um die Anwendung neuer Softwarelösungen und KI-Anwendungen. Ihr besonderes Interesse gilt der strategischen Gestaltung von Data Governance Modellen zur Unterstützung eines ausgewogenen Zusammenspiels von Datenschutz und Datennutzung im Gesundheitswesen.

**Herausgeberin: data stewards GmbH**

<https://data-stewards.ch>

Herausforderungen und Perspektiven eines Gesundheitsdatenraumes für Sekundärnutzung von Daten für die Forschung in der Schweiz - eine Analyse basierend auf DigiSanté Paket 2 und 4 mit Ableitungen für den gesetzgeberischen Handlungsbedarf

Erstellt im Oktober 2024

Kontakt: [veronika.ludwig@data-stewards.ch](mailto:veronika.ludwig@data-stewards.ch)

Bitte zitieren als:

Ludwig, V. (2024). Herausforderungen und Perspektiven eines Gesundheitsdatenraumes für Sekundärnutzung von Daten für die Forschung in der Schweiz - eine Analyse basierend auf DigiSanté Paket 2 und 4 mit Ableitungen für den gesetzgeberischen Handlungsbedarf. Erstellt durch data stewards GmbH.