

Themenportal**„Personalisierte Gesundheit“**

naturwissenschaften.ch/personalisierte_gesundheit

9 Recht und Regulierung: Welche Gesetze gelten?



Der Umgang mit gesundheitsbezogenen Personendaten wird in der Schweiz von verschiedenen Bundeserlassen erfasst. Im Vordergrund stehen die Bestimmungen des Schweizerischen Datenschutzgesetzes (DSG). Darüber hinaus ist aber auch den Vorschriften des Gesetzes zur Forschung am Menschen (HFG) und des Gesetzes zu genetischen Untersuchungen am Menschen (GUMG) Rechnung zu tragen. Hat der Umgang mit gesundheitsbezogenen Daten einen EU-Bezug, etwa weil Daten von EU-Bürgern erhoben werden, kann zudem die

Europäischen Datenschutz Grundverordnung (EU-DSGVO) einschlägig sein.

9.1 Das Datenschutzgesetz



Das Schweizerische Datenschutzgesetz (DSG) enthält die sektorenübergreifenden Regeln, die beim Umgang mit Personendaten generell einzuhalten sind. Personendaten gemäss DSG sind alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbar Person beziehen. Gesundheitsbezogene Daten und mithin genetische Daten von bestimmten oder bestimmbar Personen sind definitionsgemäss besonders schützenswerte Personendaten.

Bei pseudonymisierten, d.h. verschlüsselte Daten, können die personenbezogenen Daten ohne Beizug des Entschlüsselungscodes nicht mehr einer spezifischen Person zugeordnet werden. Da die Person mit dem richtigen Schlüssel jedoch identifizierbar bleibt, fällt die Bearbeitung von pseudonymisierten Daten gleichwohl unter das DSG. Nur Personendaten, die unwiederbringlich anonymisiert sind, fallen nicht mehr unter den Anwendungsbereich des DSG.

Das DSG statuiert die grundlegenden Prinzipien und Vorschriften zur Sicherstellung eines rechtmässigen Umgangs mit Personendaten:

Transparenzgebot: Jegliche Datenbearbeitung hat transparent zu erfolgen.

Zweckbindungsgebot: Erhobene Daten dürfen nur zum für die betroffene Person ersichtlichen Zweck verwendet werden und nur erhoben, aufbewahrt, bekanntgegeben und sonst bearbeitet werden, soweit es dieser Zweck erfordert.

Einwilligung in die Datenbearbeitung: Soweit für die Datenbearbeitung eine Einwilligung der betroffenen Person erforderlich ist, wie etwa bei der Forschung am Menschen, ist diese Einwilligung nur dann rechtmässig, wenn sie nach angemessener Information freiwillig und, falls es sich um besonders schützenswerte Daten handelt, ausdrücklich erfolgte.

Widerrufsrecht: Die Einwilligung in die Datenbearbeitung kann von der betroffenen Person jederzeit widerrufen werden.

Datensicherheit: Personendaten müssen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden.

Auskunftsrecht: Jede Person kann vom Inhaber einer Datensammlung Auskunft darüber verlangen, ob Daten über sie bearbeitet werden.

Informationspflicht: Der Inhaber einer Datensammlung ist verpflichtet, die betroffene Person über die Beschaffung von besonders schützenswerten Personendaten zu informieren. Diese Informationspflicht gilt auch dann, wenn die Daten bei Dritten beschafft werden.

Grenzüberschreitende Bekanntgabe: Personendaten dürfen nicht ins Ausland bekannt gegeben werden, wenn dadurch die Persönlichkeit der betroffenen Personen schwerwiegend gefährdet würde.

Zu beachten ist, dass das geltende DSG derzeit revidiert wird. Eine Revision sieht der Bundesrat einerseits deshalb als notwendig an, weil die geltende Gesetzgebung angesichts der rasanten technologischen Entwicklung nicht mehr zeitgemäss ist, und andererseits, um das Schweizer Datenschutzrecht näher an dasjenige der EU, namentlich an die EU-DSGVO, heranzuführen. Das DSG soll den veränderten technologischen und gesellschaftlichen Verhältnissen angepasst werden und dabei insbesondere die Transparenz von Datenbearbeitungen verbessern und die Selbstbestimmung der betroffenen Personen über ihre Daten stärken.

Unter anderem sieht der totalrevidierte Entwurf des DSG eine Einschränkung des datenschutzrechtlichen Forschungsprivilegs vor. Während unter geltendem DSG die Bekanntgabe und Weitergabe (namentlich an Universitäten oder Forschungsgruppen) von gesundheitsbezogenen Personendaten durch das öffentliche oder private Interesse gedeckt und damit gerechtfertigt werden kann, schränkt der Entwurf zum revidierten DSG diese Möglichkeit ein. Das Forschungsinteresse gilt neu nur noch unter strengen Voraussetzungen als Rechtfertigungsgrund für die Weitergabe von Personendaten, weshalb in vielen Fällen die Einwilligung der betroffenen Personen einzuholen sein wird. Daten über die Gesundheit gelten auch weiterhin als besonders schützenswerte Personendaten. Das revidierte DSG umfasst ausdrücklich auch "genetische Daten" und "biometrische Daten". Die Rechtsanwendung im konkreten Einzelfall erfordert daher eine Koordination des DSG mit dem HFG und dem GUMG. Diese Koordination ist nicht immer trivial, insbesondere nicht hinsichtlich der Aufklärungspflichten und Zustimmungserfordernissen, welche im Bereich der Gesundheitsdaten einen besonderen Stellenwert einnehmen.

9.2 Das Humanforschungsgesetz



Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) bezweckt in erster Linie den Schutz der Würde, der Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung. Das HFG legt die Rahmenbedingungen für die günstige, qualitative und transparente Forschung am Menschen fest (Art. 1 HFG). Aus datenschutzrechtlicher Sicht stehen die Bestimmungen zur informierten Einwilligung der Versuchspersonen und die Weiterverwendung der Daten im Vordergrund:

Einwilligung in die Datenverarbeitung (Art. 32 Abs. 1 HFG): Die Einwilligung zur Datenbearbeitung bei nicht genetischen gesundheitsbezogenen Daten und bei verschlüsselten genetischen Daten bezieht sich generell auf die Weiterverwendung zu Forschungszwecken. Diese Art der Einwilligung wird gemeinhin als *Generaleinwilligung* /-konsent bezeichnet. In jedem Fall müssen Versuchspersonen schriftlich und mündlich umfassend über das konkrete Forschungsprojekt und die Auskunfts-, Informations- und Widerrufsrechte informiert werden (Art. 32 Abs. 1 HFG i.V.m. Art. 28 HFV). Je nach Ausgestaltung des Generalkonsents können verschlüsselten oder anonymisierte Daten und Proben an andere Spitäler, Forschungsinstitutionen, an eine Biobank oder an Forschende in der Industrie weitergeben werden. Die Rechte und Pflichten des Empfängers sind in einem Vertrag zu regeln. So darf das Spital bspw. keinen Gewinn mit der Weitergabe von Daten und Proben erzielen.

Weiterverwendung von Daten (Art. 32-35 HFG): Im Fokus dieser Bestimmungen steht die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten, die nicht im Rahmen einer klinischen Studie, sondern z.B. im Zusammenhang einer Behandlung und damit zu einem anderen Zweck als Forschung erhoben wurden. Damit wird das datenschutzrechtliche Zweckbindungsgebot konkretisiert. Denn die

Verwendung von Forschungsdaten zu Forschungszwecken ist bereits von der Zweckbindung umfasst. Zu beachten ist jedoch, dass auch die informierte Einwilligung im Rahmen eines Generalkonsents nur für die ein konkretes Forschungsprojekt Geltung findet. In jedem Falle gilt jedoch, dass die Weiterverwendung von diesen gesundheitsbezogenen grundsätzlich anonymisiert oder verschlüsselt (pseudonymisiert) zu erfolgen hat. Die Anonymisierung besteht in der irreversiblen Unkenntlichmachung der Identität des Datensubjekts. Dazu müssen insbesondere Namen, Adressen, Geburtsdaten und eindeutig kennzeichnende Identifikationsfaktoren gelöscht werden. Bei der Verschlüsselung werden diese identifizierbaren Merkmale hingegen mit einem Schlüssel verknüpft. Die Identifikation der Versuchspersonen bleibt damit reversibel; jedoch nur mit dem passenden Schlüssel.

Das HFG und seine Vorordnungen sehen noch weitere Ausführungsvorschriften für die Forschung am Menschen vor, die je nach Art der Daten (verschlüsselt/anonymisiert, genetisch/nicht-genetisch etc.) unterschiedlichen Anforderungen an den Informierungsgrad der Datennutzung, die Weiterverwendung und die Geneinwilligung stellen. Es ist deshalb immer im Einzelfall genau zu prüfen, welche Pflichten Anwendungen finden. Insbesondere im Zusammenhang mit klinischen Versuchen oder Clinical Data Sharing ist das HFG und sein Ausführungsrecht massgeblich.

9.3 **Genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)**



Das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) regelt die Voraussetzungen, unter welchen genetische und pränatale Untersuchungen beim Menschen durchgeführt werden dürfen. Der Begriff der genetischen Untersuchung umfasst zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung ererbter oder während der Embryonalphase erworbener Eigenschaften des Erbguts des Menschen. Daneben regelt das GUMG die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung von Personen. Das GUMG bezweckt hauptsächlich die Persönlichkeit zu schützen und missbräuchliche genetische Untersuchungen zu verhindern. Es ist aber nicht auf genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken anwendbar. Hier bleibt das HFG massgeblich.

Das GUMG umfasst unter anderem folgende drei allgemeine Grundsätze:

Einwilligung (Art. 5): Genetische und pränatale Untersuchungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person frei und nach hinreichender Aufklärung zugestimmt hat. Ganz nach den datenschutzrechtlichen Prinzipien kann auch diese Zustimmung jederzeit widerrufen werden. Bei Untersuchungen an Kindern erfolgt die Zustimmung durch die Personen, die das gesetzliche Sorgerecht innehaben (typischerweise die Eltern). Genetische Untersuchungen an Kindern sind jedoch nur erlaubt, wenn sie zum Schutze der Gesundheit notwendig sind.

Recht auf Nichtwissen (Art. 6 GUMG): Jede betroffene Person hat das Recht auf Nichtwissen. Demnach kann jede Person die Kenntnissnahme von Informationen über ihr Erbgut verweigern. Eine Ausnahme dazu bildet die Pflicht des Arztes, der die betroffene Person unverzüglich über ein Untersuchungsergebnis, einschliesslich Zufallsbefunde, informieren muss, sofern für die betroffene Person eine unmittelbar drohende physische Gefahr besteht, die abgewendet werden könnte. Ansonsten dürfen keine Untersuchungsergebnisse Dritten, auch nicht Verwandten, mitgeteilt werden. Der Schutz der genetischen Daten wird ferner durch das Berufsgeheimnis nach Art. 321 und 321bis des Strafgesetzbuches und den Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone gewährleistet.

Schutz der genetischen Daten (Art. 7 GUMG): Der ausreichende Schutz der genetischen Daten wird das Berufsgeheimnis nach Art. 321 und 321bis des Strafgesetzbuches und den Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone gewährleistet.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht dürfen genetische Untersuchungen zu einem medizinischen Zweck nur durchgeführt werden, wenn das Selbstbestimmungsrecht gewahrt wird. Das Selbstbestimmungsrecht verlangt, dass die betroffene Person hinreichend aufgeklärt wurde und frei entscheiden bzw. einwilligen kann. Genetische Untersuchungen dürfen nur von Ärzten veranlasst werden, die zur selbständigen Berufsausübung befugt sind. Die Tests müssen von einer Beratung begleitet sein. Die Ergebnisse der genetischen Untersuchung darf nur der betroffenen Person mitgeteilt werden. Möglich ist die Mitteilung der Ergebnisse an Verwandte und Ehegatten, sofern eine ausdrückliche Zustimmung der betroffenen Person vorliegt. Eine Probe des biologischen Materials darf zudem nur weiterverwendet werden, sofern die betroffene Person zugestimmt hat.

Für sogenannte Direct-to-Consumer-Tests (DTC-Tests), d.h. genetischen Tests, die über Apotheken oder online-Portale angeboten werden und sich – am Arzt vorbei – direkt an den Patienten als Ergebnisempfänger wenden, sind die neuen Regelungen des teilrevidierten GUMG zu beachten sein. Danach dürfen DTC-Tests nur dann frei abgegeben werden, wenn sie für Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs und nicht zur Abklärung von besonders schützenswerten Eigenschaften (z.B. Vaterschaft) bestimmt sind.

9.4 Europäische Union

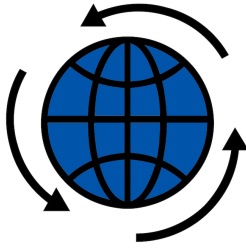


Personalized Medicine, elektronisches Patientendossier, Gesundheits-Apps, digitale Transformation im Gesundheitswesen – es ist davon auszugehen, dass uns die Frage, welche Rechte Betroffene an ihren gesundheitsbezogenen Daten haben sollen, noch lange beschäftigen wird. Mit der zunehmenden Digitalisierung des Gesundheitswesens treten auch branchenfremde Unternehmen auf den Plan, was das Spannungsfeld zwischen Datennutzung und ausreichenden Datenschutz noch verkompliziert.

Diesen Herausforderungen begegnet die Politik mit einer Modernisierung des Datenschutzrechts. Allem voran zu nennen ist die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), die in den EU-Mitgliedstaaten seit dem 25. Mai 2018 direkt anwendbar ist. Die DSGVO sieht zahlreiche Informations- und Dokumentationspflichten im Zusammenhang der Datennutzung vor. Die DSGVO kann durchaus auch auf Unternehmen in der Schweiz zur Anwendung kommen. Nach dem sog. Marktortprinzip kann dies dann der Fall sein, wenn sich die Datenverarbeitung in der EU auswirkt oder bspw. EU-Bürger von der Datenverarbeitung betroffen sind (Art. 3 DSGVO).

Im Kontext von gesundheitsbezogenen Personendaten ist ferner die Clinical Trials Regulation 536/2014 (CT Regulation) von Bedeutung. Deren Implementierung soll bis 2019 erfolgen. Die CT Regulation bezweckt die weitere Harmonisierung der Genehmigungs- und Meldeverfahren zu klinischen Studien und die Einführung eines gemeinsamen europäischen Assessments bei multinationalen klinischen Studien in der EU. Die CT Regulation enthält detaillierte Informationen bezüglich der Durchführung multinationaler klinischer Prüfungen. Die CT Regulation stellt ferner Anforderungen an die Generaleinwilligung der Versuchspersonen auf.

Über das Portal



Das Themenportal „Personalisierte Gesundheit“ wird vom Forum Genforschung der Akademie der Naturwissenschaften Schweiz (SCNAT) herausgegeben.

Dieses Themenportal liefert Hintergrundinformationen, zeigt mögliche Anwendungsgebiete und aktuelle Forschungsarbeiten auf. Die Grundversion des Portals wurde 2018 veröffentlicht und wird laufend mit weiteren Themen ergänzt.

Das Portal entstand im Rahmen des Projekts „Mensch nach Mass – personalisierte Gesundheit“.

Expertinnen und Experten

Martine Jotterand, Prof hon CHUV et Université de Lausanne

Eric Kübler, Fachhochschule Nordwestschweiz

Stefan Kohler, Vischer AG

Patrick Matthias, Friedrich Miescher Institut Basel

Vincent Mooser, CHUV

Heinz Müller, Eidgenössisches Institut für geistiges Eigentum

Carlo Rivolta, Université de Lausanne

Redaktion

Luzia Guyer, Geschäftsstelle Forum Genforschung

Andres Jordi, Kommunikation SCNAT

Stefan Kohler, Vischer AG

Franziska Oeschger, Geschäftsstelle Forum Genforschung

Lucienne Rey, texterey

Benedikt Vogel, Dr. Vogel Kommunikation

Übersetzungen

CVB-International

Martine Jotterand, Prof hon CHUV et Université de Lausanne

Illustrationen

Natascha Jankovski (Grafiken)

<https://thenounproject.com> (Icons)