



28. Symposium on Privacy and Security
12. Juni 2024
Zürich


UNIVERSITÄT
BERN


**Datennutzung:
Second Use bei Gesundheitsdaten**

Prof. Dr. Franziska Sprecher

 ZENTRUM FÜR GESUNDHEITSRECHT UND
MANAGEMENT IM GESUNDHEITSWESEN

1

Übersicht


UNIVERSITÄT
BERN

1. Ausgangslage
2. Second Use bei Gesundheitsdaten
3. Überlegungen

© Franziska Sprecher 2024

2

Übersicht



UNIVERSITÄT
BERN


1. **Ausgangslage**
2. Second Use bei Gesundheitsdaten
3. Überlegungen

© Franziska Sprecher 2024

3

3

1. Ausgangslage



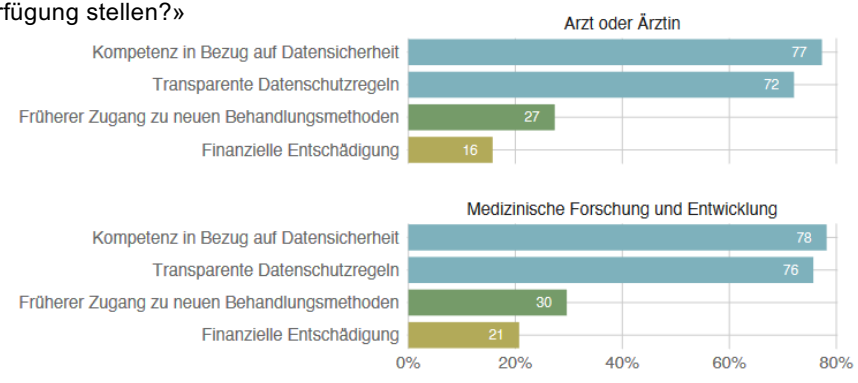
UNIVERSITÄT
BERN

Voraussetzungen für die Weitergabe von Gesundheitsdaten

«Was muss zwingend erfüllt sein, damit Sie Ihre digital aufgezeichneten Gesundheitsdaten zur Verfügung stellen?»

**Monitor
«Datengesellschaft und
Solidarität»**

Einstellung und Verhalten der
Schweizer Bevölkerung 2023




Kategorie	Präzedenzfall	Arzt oder Ärztin	Medizinische Forschung und Entwicklung
Kompetenz in Bezug auf Datensicherheit	77	78	
Transparente Datenschutzregeln	72	76	
Früherer Zugang zu neuen Behandlungsmethoden	27	30	
Finanzielle Entschädigung	16	21	

(Quelle: Sotomo / Sanitas: Monitor "Datengesellschaft und Solidarität" 2023, Abb. 21)

© Franziska Sprecher 2024

4

4

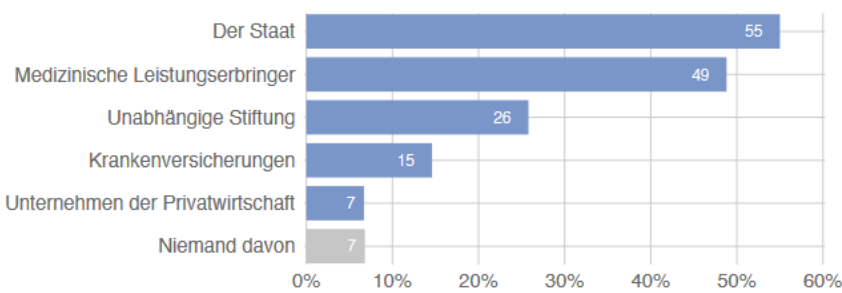


**UNIVERSITÄT
BERN**

1. Ausgangslage

Verantwortlichkeit für den Betrieb eines digitalen Gesundheitssystems

«Wer soll die digitale Infrastruktur für das Speichern und Verwalten von Gesundheitsdaten aufbauen und betreiben?»




Verantwortlicher	Anteil (%)
Der Staat	55
Medizinische Leistungserbringer	49
Unabhängige Stiftung	26
Krankenversicherungen	15
Unternehmen der Privatwirtschaft	7
Niemand davon	7

(Quelle: Sotomo / Sanitas: Monitor "Datengesellschaft und Solidarität" 2023, Abb. 10)

© Franziska Sprecher 2024 5

5



**UNIVERSITÄT
BERN**

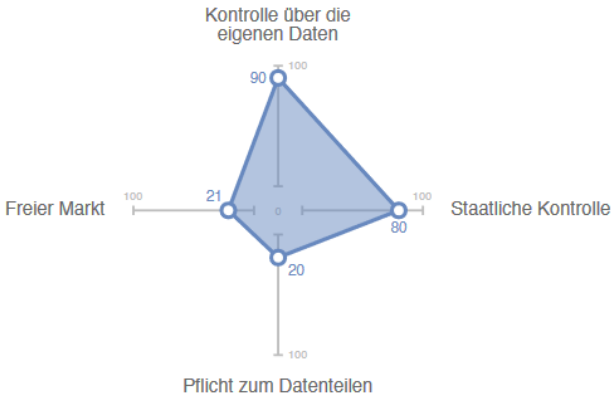
1. Ausgangslage

Umgang mit Gesundheitsdaten

«In einem digitalisierten Gesundheitssystem sind die **eigenen Daten jederzeit abrufbar**.
Bei Bedarf können sie ausserdem jederzeit mit ärztlichem Personal geteilt werden. [...]

Die Bevölkerung wünscht sich aber klare Regeln:

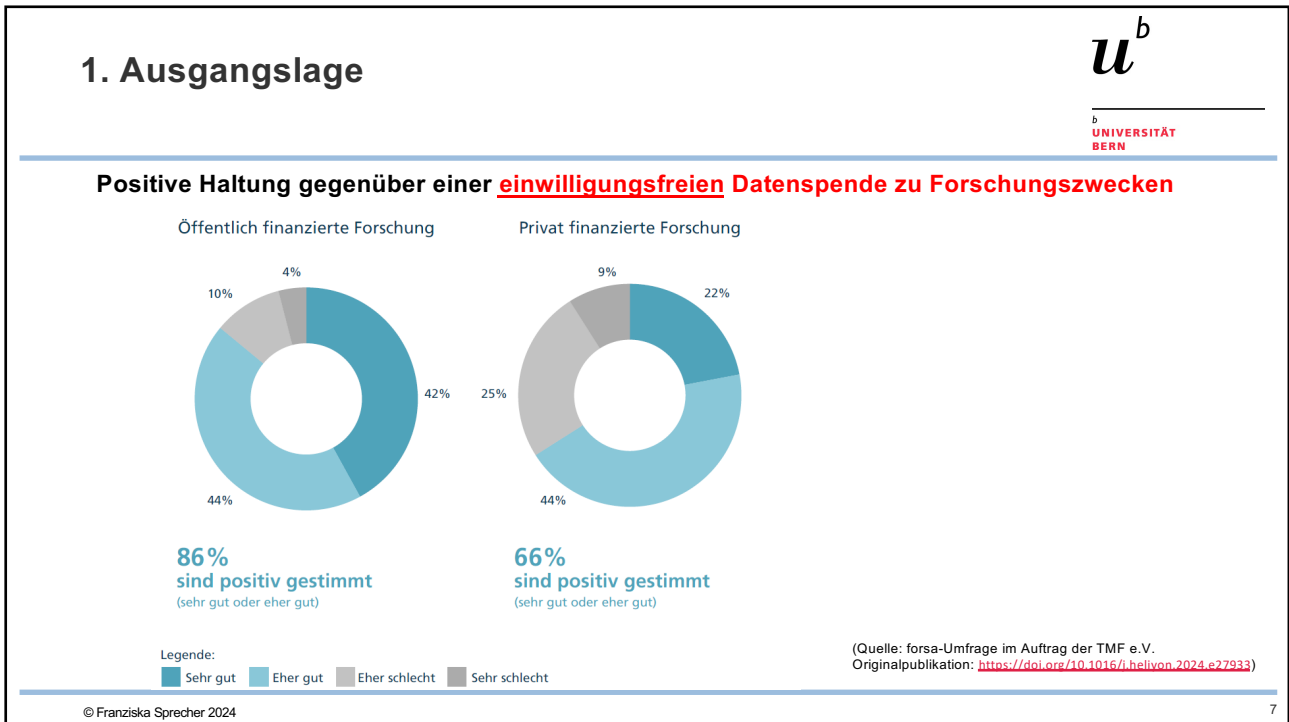
- Bürger:innen behalten jederzeit die **volle Kontrolle über die eigenen Gesundheitsdaten**
- und **entscheiden selbst, mit wem sie diese Daten teilen**.
- Gesundheitsdaten dürfen nicht kommerzialisiert werden – der Staat setzt dafür einen **klaren rechtlichen Rahmen**.»



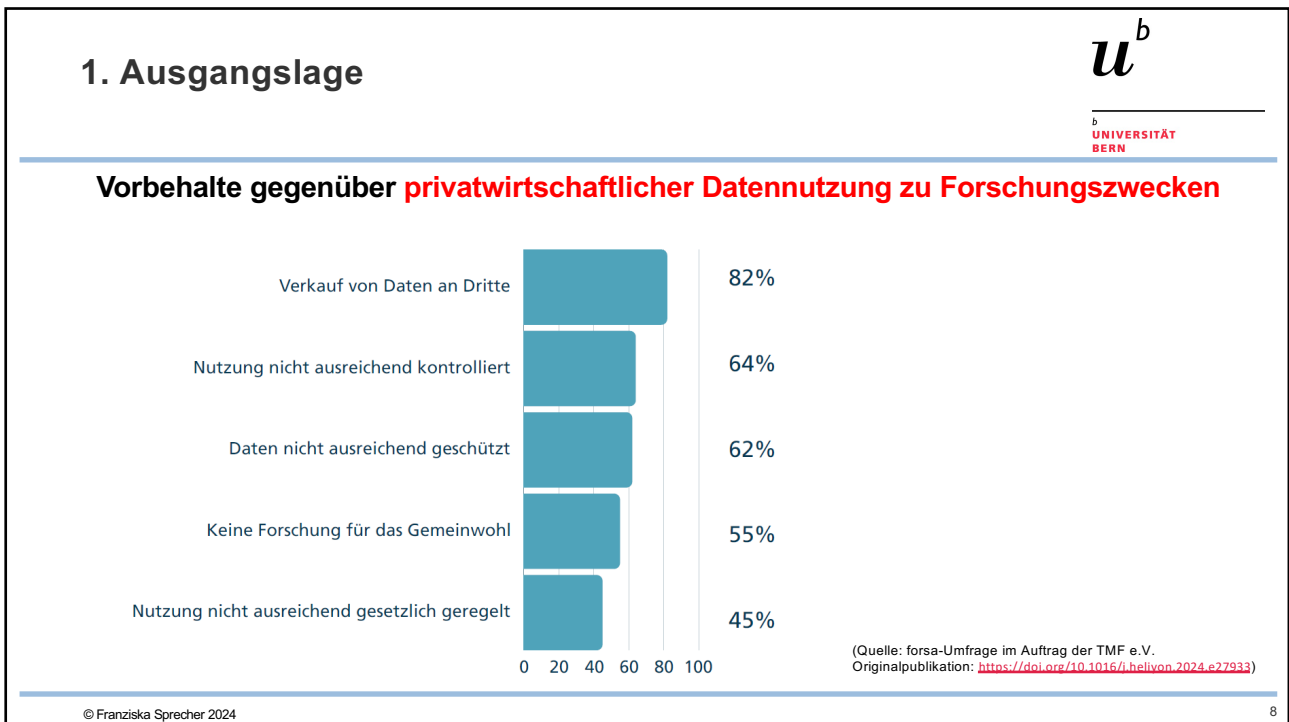
(Quelle: Sotomo / Sanitas: Monitor "Datengesellschaft und Solidarität" 2023, Abb. 9)

© Franziska Sprecher 2024 6

6



7



8

1. Ausgangslage

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

Zwischenfazit

- Unterstützung für digitale Nutzung von Gesundheitsdaten
- Positive Einstellung zur (gemeinnützigen bzw. öffentlichen) Forschung
- grosses Bedürfnis nach Datenschutz, Datensicherheit und Transparenz
- Forderung nach klaren und sicheren (rechtsstaatlichen) Rahmenbedingungen
- **Widerspruch** zwischen Kontroll-Wunsch und Bereitschaft zur einwilligungsfreien Zweitnutzung von Gesundheitsdaten?

9

Übersicht



u^b

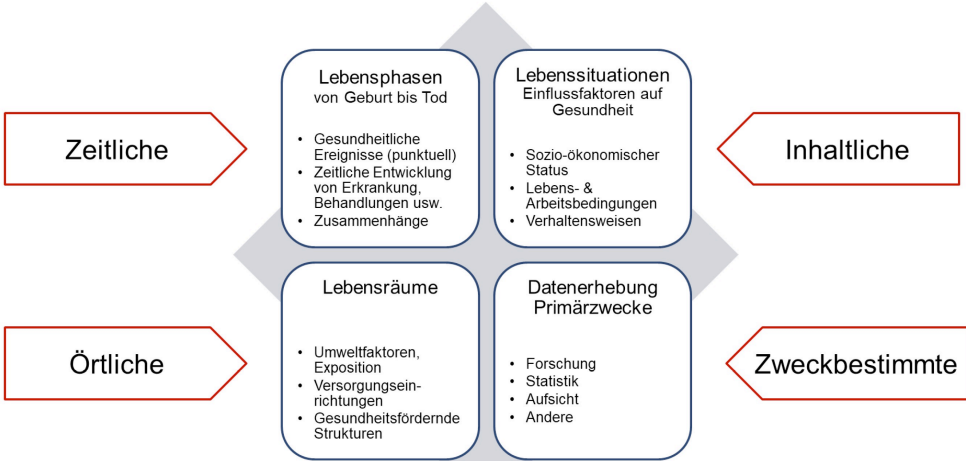
UNIVERSITÄT
BERN

1. Ausgangslage
2. **Second Use bei Gesundheitsdaten**
3. Überlegungen

10

2. Second Use bei Gesundheitsdaten


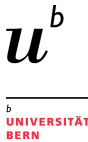


Quelle:
Bericht des Bundesrates vom 4.5.2022 «Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung»

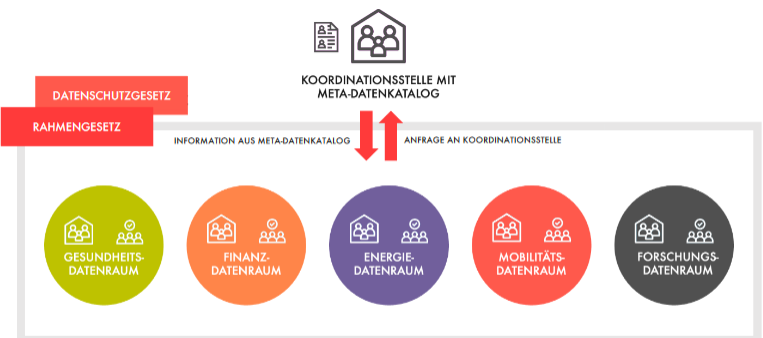
© Franziska Sprecher 2024 11

11

2. Second Use bei Gesundheitsdaten

Motion 22.3890 «**Rahmengesetz für die Sekundärnutzung von Daten**»



- Nutzung personenbezogener und nicht-personenbezogener Daten
- verschiedene Datenräume
- verschiedene Sensibilitätsstufen
- gemeinsame Infrastruktur
- Interoperabilität der Datenräume und der Daten
- „Daten verbleiben unter der Kontrolle des Datenhalters“ (z.B. Verwaltung, Unternehmen...)

Abbildung 1: Schematische Darstellung des Rahmengesetzes

Quelle: 2.11.2024, Diskussionsbeiträge zur Sekundärnutzung von Daten, Swiss Data Alliance / FORS / Interpharma
(<https://www.swissdataalliance.ch/news/diskussionsbeitraege-zur-sekundaernutzung-von-daten>)

© Franziska Sprecher 2024 12

12

2. Second Use bei Gesundheitsdaten



DigiSanté: Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen



- Paket 1 «Voraussetzungen für die digitale Transformation»
- Paket 2 «Nationale Infrastruktur»
- Paket 3 «Behördenleistungen digitalisieren»
- Paket 4 «Sekundärnutzung für Planung, Steuerung und Forschung»

↓

Datenraum für die gesundheitsbezogene Forschung

© Franziska Sprecher 2024

13

13

2. Second Use bei Gesundheitsdaten

Datenraum für die gesundheitsbezogene Forschung

Gemäss Bundesrat/BAG zu klärende Fragestellungen:

1. Einwilligung der betroffenen Personen zur Datenweiterverwendung,
2. Benötigter Daten-Personenbezug für Verknüpfungen (Personenidentifikator),
3. Kenntnis über Verfügbarkeit und Zugriff auf Daten von guter Qualität (FAIR-Datenprinzipien; Metadaten-/Datenkataloge, Standards),
4. Umfassende Wahrung des Datenschutzes und der Datensicherheit.

© Franziska Sprecher 2024

14

14



2. Second Use bei Gesundheitsdaten

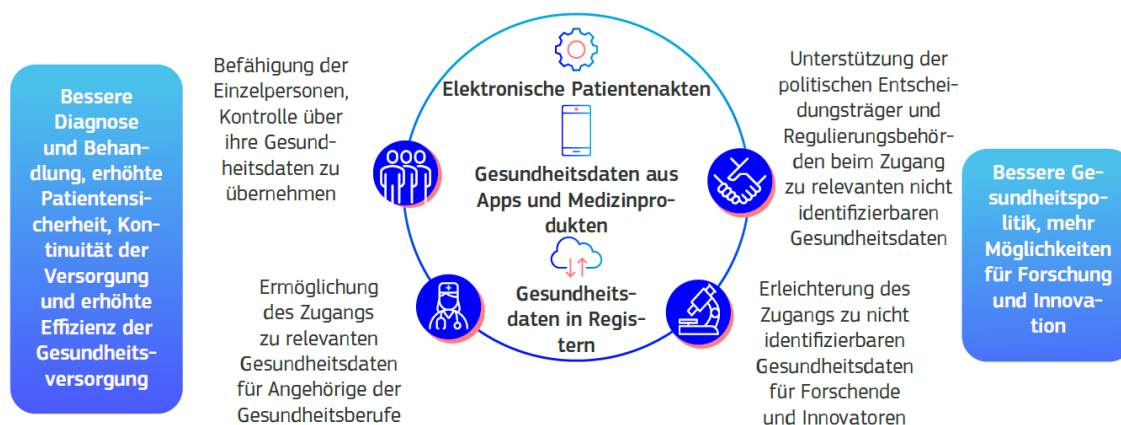


u^b

UNIVERSITÄT
BERN

European Health Data Space, EHDS:

EU-weite Primär- und Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten



Quelle: EHDS Factsheet, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/fs_22_2713

15

15

2. Second Use bei Gesundheitsdaten

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

Gesundheitsspezifische Datenökosysteme bestehen aus

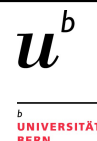
- Gemeinsame Standards und Verfahren → Klare Verantwortlichkeiten
- Rechtsvorschriften → Datensicherheit
- Infrastruktur → Transparenz bei der Verwendung
- Governance Rahmen

© Franziska Sprecher 2024

16

16

Übersicht



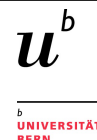
1. Ausgangslage
2. Second Use bei Gesundheitsdaten
3. **Überlegungen**

© Franziska Sprecher 2024

17

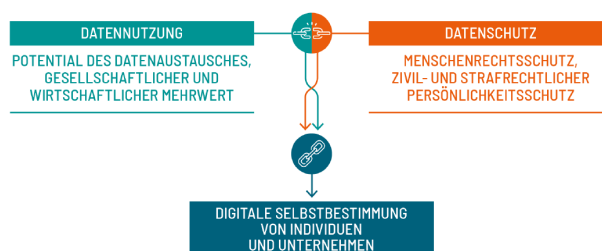
17

3. Überlegungen



Digitale Selbstbestimmung als Grundsatz einer schweizerischen Datenpolitik

«Individuen, Unternehmen und die Gesellschaft als Ganzes sollen über ihr Handeln im digitalen Raum selbst bestimmen können. Dies beinhaltet die Fähigkeit der Nutzerinnen und Nutzer, Relevanz und Wert der für sie wesentlichen Daten einordnen zu können sowie den Zugang zu und Kontrolle über diese Daten zu haben und schliesslich über deren Verwendung bestimmen zu können.»



The diagram consists of three main components. At the top left, a teal box labeled 'DATENNUTZUNG' (Data Use) contains the text 'POTENTIAL DES DATENAUSTAUSCHES, GESELLSCHAFTLICHER UND WIRTSCHAFTLICHER MEHRWERT' (Potential of data exchange, social and economic value). At the top right, an orange box labeled 'DATENSCHUTZ' (Data Protection) contains the text 'MENSCHENRECHTSSCHUTZ, ZIVIL- UND STRAFRECHTLICHER PERSÖNLICHKEITSSCHUTZ' (Human rights protection, civil and criminal law protection of personality). A vertical line with a double-headed arrow connects these two boxes. At the bottom, a dark blue box labeled 'DIGITALE SELBSTBESTIMMUNG VON INDIVIDUEN UND UNTERNEHMEN' (Digital self-determination of individuals and companies) is connected to the central line by a downward-pointing arrow.

Quelle: Schaffung von vertrauenswürdigen Datenräumen basierend auf der digitalen Selbstbestimmung, Bericht des UVEK und des EDA an den Bundesrat, 30.3.2022, S. 3, 13, Grafik: S. 14, <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/70835.pdf>

© Franziska Sprecher 2024

18

18

3. Überlegungen

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

Stellungnahme des Bundesrates zur Motion 22.3890

«Der Bundesrat anerkennt das Potential bei der Wiederverwendung von Daten für sekundäre Nutzungszwecke. Das Datenschutzgesetz sieht vor, dass Personendaten nur für bestimmte und für die betroffene Person erkennbare Zwecke beschafft und bearbeitet werden dürfen. Oft ist bei der Erhebung nicht absehbar, welchen Nutzen die Daten schaffen könnten, wenn sie für einen anderen Zweck verwendet werden dürften. Bei der Umsetzung der Motion wird der Bundesrat insbesondere prüfen in welchen Bereichen eine Sekundärnutzung relevant und verhältnismässig ist, oder welche Infrastrukturen und weitere Rahmenbedingungen für den Betrieb von vertrauenswürdigen und interoperablen Datenräumen notwendig sind.»

→ Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten vs. Grundsätze des Datenschutzes?

3. Überlegungen


u^b

UNIVERSITÄT
BERN

Nutzung von Gesundheitsdaten ist mehr als Datenschutz

- Patient*innengeheimnis / Geheimhaltungspflicht
- spezialgesetzliche Regelungen (GUMG, HFG, KVG, BetmG etc.)
- Neben- und Miteinander von öffentlichen und privaten Akteuren
- Herausforderungen der Anonymisierung, Pseudonymisierung etc.
- ...

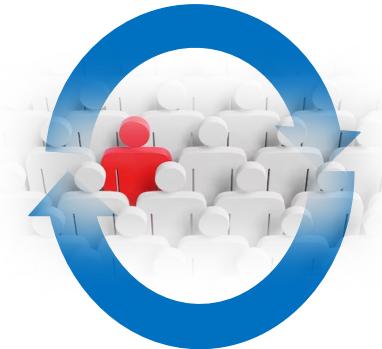
3. Überlegungen



→ **faktische Unmöglichkeit eines gültigen «informed consent» für Second Use bei Gesundheitsdaten im Bereich der **Forschung****

individualrechtlicher Ansatz

«Einwilligung»



systemischer Ansatz


«Gesundheitsspezifische Datenökosysteme»

- Gemeinsame (technische) Standards und Verfahren
- Rechtlicher Rahmen
- Infrastruktur
- Governance Strukturen
- Health Data Literacy

© Franziska Sprecher 2024 21

21

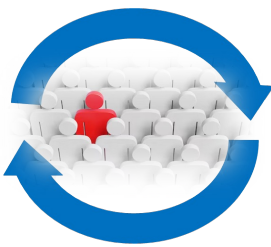
3. Überlegungen



Systemischer Ansatz

→ **Staatliche Pflicht zur Sicherstellung der Integrität informationstechnischer Systeme**

- Gemeinsame (technische) Standards und Verfahren
- Rechtlicher Rahmen → klare Verantwortlichkeiten, Sanktionen
- Infrastruktur
- Governance Strukturen
- Förderung der Health Data Literacy → Verzicht auf Einwilligung ≠ Verzicht auf Information und Aufklärung



© Franziska Sprecher 2024 22

22

3. Überlegungen

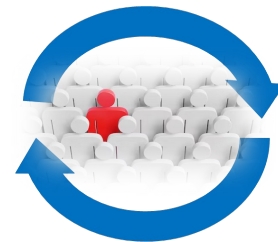
u^b

UNIVERSITÄT
BERN

«Das bisherige Jonglieren mit der Einwilligung im Bereich der Humanforschung fingiert eine Aufklärung, und im Bereich des Datenschutzrechts wird mit der Einwilligung die Schwächung des Schutzkonzepts vertuscht.

Die **Sicherung der Autonomie des Menschen im technologisierten Umfeld** kann auch mehr Regulierung erfordern. Das ist kein Widerspruch.»

Bruno Baeriswyl, LSR 1/23



© Franziska Sprecher 2024

23

23

28. Symposium on Privacy and Security

12. Juni 2024

Zürich

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

Prof. Dr. Franziska Sprecher, Rechtsanwältin
Assoziierte Professorin für Staats- und Verwaltungsrecht
mit besonderer Berücksichtigung des Gesundheitsrechts
Institut für öffentliches Recht

Zentrum für Gesundheitsrecht und Management im Gesundheitswesen
Direktorin

Hochschulstrasse 6, CH-3012 Bern
T: +41 31 631 32 11
franziska.sprecher@unibe.ch, mig.unibe.ch



ZENTRUM FÜR GESUNDHEITSRECHT UND
MANAGEMENT IM GESUNDHEITSWESEN

G

24