



# Datenschutz und Big Data – Ein Widerspruch?

13. Juni 2019

Dr. iur. des. Isabel Baur

Geschäftsführerin Kompetenzzentrum Medizin-Ethik-Recht Helvetiae (MERH)

Universität Zürich



## Agenda

1. BIG Data
2. Spannungsfelder
3. Daten im Humanforschungskontext
4. Weiterverwendung der Daten
5. Generaleinwilligung
6. Herausforderungen und Lösungsansätze



# 1. BIG Data...

# 1. BIG Data...

**SWOO DOO**

Durchsuche Hunderte Reise-Websites nach den günstigsten Flügen nach **Tel Aviv**

Zurich (ZRH)	Tel Aviv (TLV)
Mi 25.10.	Mo 30.10.

**Jetzt suchen**



**EPD**  
elektronisches  
Patientendossier



# 1. BIG Data...

- Digitalisierungsprozess
- Server/Clouds
- Digitale Datensammlungen
- Datenmengen aus unterschiedlichen Quellen
- Grosse wirtschaftliche Bedeutung
- «Gläserner Bürger» oder «gläserner Patient»



## 2. Spannungsfelder



## 2. Spannungsfelder

- Unterschiedliche Daten: Personendaten, besonders schützenswerte Personendaten, Persönlichkeitsprofile, Datensammlungen
- **Spannungsfeld 1:**  
Analyse grosser Datenmengen und Verhältnismässigkeitsgrundsatz
- **Spannungsfeld 2:**  
Beschaffung der Daten für noch nicht absehbare Zwecke und Grundsatz der Zweckbindung
- **Spannungsfeld 3:**  
Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Person und Fortschritt der Forschung



## 2. Spannungsfelder

### Verhältnismässigkeit

- Zweck des Bearbeitens und der damit verbundenen Beeinträchtigung der Persönlichkeit müssen im Verhältnis stehen.

### Erkennbarkeit

- Beschaffen der Personendaten und der Bearbeitungszweck müssen für die betroffene Person erkennbar sein.

### Zweckbindung

- Personendaten dürfen nur aus ersichtlichen oder gesetzlichen Umständen bearbeitet werden. Zweck muss ersichtlich sein.





## 2. Spannungsfelder

### **Bedrohung?**

Strikte Anwendung des Datenschutzrechts?

### **Herausforderung?**

Muss die Wissenschaft bzw. die Rechtswissenschaft neue Konzepte im Bereich Datenschutz, Schutz der Privatsphäre erarbeiten?



## 3. Daten im Humanforschungskontext



## Forschung

Forschung: methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen (Art. 3 lit. a HFG)



## a. Bearbeiten von Personendaten

### **Bearbeiten (Art. 3 lit. e DSGVO)**

- Beschaffen, Aufbewahren, Verwenden, Umarbeiten, Bekanntgeben, Archivieren, Vernichten von Daten  
Neu auch: Speichern und Löschen, Art. 3 lit. d nDSG

### **Personendaten (Art. 3 lit. a DSGVO)**

- Angaben zu einer bestimmten oder bestimmbarer Person

### **Besonders schützenswerte Personendaten (Art. 3 lit. c Ziff. 2 DSGVO)**

- Besonders schützenswerte Personendaten sind u.a. Daten über die Gesundheit



## b. Menschliche Daten

### **Biologisches Material (Art. 3 lit. e HFG)**

- Körpersubstanzen von lebenden Personen (Organe, Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten)
- Identifikation durch genetische Informationen der menschlichen Zellen.

### **Gesundheitsbezogene Personendaten (Art. 3 lit. f HFG)**

- Daten, die Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person und über ihre Krankheit oder Gesundheit geben
- Genetischen Daten

## b. Menschliche Daten

### **Genetische Daten (Art. 3 lit. g HFG, Art. 3 lit. c Ziff. 3 nDSG)**

- Unterkategorie der gesundheitsbezogenen Daten
- Erfasst die Informationen über das Erbgut einer Person, die aus einer genetischen Untersuchung hervorgehen.
- Stammen aus genetischen Untersuchungen oder aus biologischem Material

### **Nichtgenetische gesundheitsbezogene Daten**

- Keine Definition im HFG
- Weiterverwendung (Art. 33 HFG) oder Ausfuhr (Art. 42 Abs. 2 HFG)
- In Anlehnung an die vorgängigen Definitionen:  
Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person, die sich auf Krankheit oder Gesundheit bezieht und keine Informationen über das Erbgut geben.



## 4. Weiterverwendung der Daten

## a. Nicht-klinischer Versuch

### Abgrenzung zum klinischen Versuch

- Klinischer Versuch: Prospektive, gesundheitsbezogene Intervention; Untersuchung der Wirkung auf Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers (Art. 3 lit. I HFG)

### Es geht um...

- Forschung mit Personen und um Massnahmen zur **Entnahme** biologischen Materials oder zur **Erhebung** gesundheitsbezogener Personendaten (Art. 6 ff. HFV).
- **Weiterverwendung** biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung (Art. 24 ff. HFV)





## b. Weiterverwendung

Art. 24 HFV

Als Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten gilt jeder Umgang zu Forschungszwecken mit **bereits entnommenem** biologischem Material beziehungsweise mit **bereits erhobenen** Daten, insbesondere:

- a. das **Beschaffen, Zusammenführen** oder **Sammeln** biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten;
- b. das **Registrieren** oder **Katalogisieren** biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten;
- c. das **Aufbewahren** oder **Erfassen** in Bio- oder Datenbanken;
- d. das **Zugänglichmachen, Bereitstellen** oder **Übermitteln** biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten.



## c. Unverschlüsselte Daten

- Identifizierenden Personenbezug oder Personenbeziehbarkeit
- Dateninhalt gibt direkten Aufschluss über eine Person
- Nach hinreichender **Aufklärung** und **Einwilligung** der betroffenen Person, der gesetzlichen Vertretung oder der nächsten Angehörigen ist die Weiterverwendung von **unverschlüsseltem biologischem Material und genetischen Daten** für ein **Forschungsprojekt** erlaubt (Art. 32 Abs. 1 HFG)
- Nach hinreichender **Aufklärung** und **Einwilligung** der betroffenen Person, der gesetzlichen Vertretung oder der nächsten Angehörigen ist die Weiterverwendung von **unverschlüsselten nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken** erlaubt (Art. 33 Abs. 2 HFG).



## d. Verschlüsselte Daten

- Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten sind mit einer bestimmten Person über einen Schlüssel verknüpft (Art. 3 lit. h HFG)
- Eine Drittperson, die keinen Zugang zum Schlüssel hat, qualifiziert die Daten als anonym (Art. 26 Abs. 1 HFV)
- Entschlüsselung möglich (Art. 27 HFV)
- Nach hinreichender **Aufklärung** und **Einwilligung** der betroffenen Person, der gesetzlichen Vertretung oder der nächsten Angehörigen ist die Weiterverwendung von **verschlüsseltem biologischem Material und genetischen Daten** für **Forschungszwecke** erlaubt (Art. 32 Abs. 2 HFG)
- Nach vorgängiger **Information** und liegt **kein Widerspruch** der betroffenen Person, der gesetzlichen Vertretung oder der nächsten Angehörigen vor, ist **die Weiterverwendung von verschlüsselten nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten** zu **Forschungszwecken** erlaubt (Art. 33 Abs. 2 HFG)



## e. Anonymisierte Daten

- «Namenlos», Personenbezug fehlt
- Re-Individualisierung nur mit unverhältnismässigem Aufwand (Art. 3 lit. i HFG, Art. 25 Abs. 1 HFV). Insbesondere Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutige Identifikationsnummern müssen unkenntlich gemacht oder gelöscht werden (Art. 25 Abs. 2 HFV)
- Nach vorgängiger **Information** und liegt **kein Widerspruch** der betroffenen Person, der gesetzlichen Vertretung oder der nächsten Angehörigen vor, ist die **Weiterverwendung von anonymisiertem biologischen Material und genetischen Daten zu Forschungszwecken** erlaubt (Art. 32 Abs. 3 HFG)
- Nicht erfasst vom Gesetz ist die Forschung mit anonymisiertem biologischem Material und mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten (Art. 2 Abs. 2 lit. b und c HFG)



## 5. Generaleinwilligung



## a. Begriffsumschreibung

- Einmalige Einwilligung des Patienten oder der Probandin
- Verzicht auf
  - genaue Kenntnisse des Forschungsprojektes oder
  - Kenntnisse über weitere Projekte
- Schlüsselrolle in der datenbasierten Forschung
- Generalkonsent SAMW, swissethics und unimedisuisse



## b. Gesetzliche Regelungen zur Generaleinwilligung

### Allgemein

- HFG: Bestimmungen zur Sicherstellung von Mindestanforderungen
- Bedürfnis nach einheitlicher Handhabung der Generaleinwilligung insbesondere im Hinblick auf Bio(daten)banken
- Ethikkommissionen überprüfen bei der Bewilligung eines Forschungsprojektes, ob Schutzmassnahmen für die Gesundheitsdaten und Proben gewährleistet werden können.

## **b. Gesetzliche Regelungen zur Generaleinwilligung**

### **Biologisches Material und genetische Daten**

- Unverschlüsselt: Keine Weiterverwendung, keine Generaleinwilligung möglich
- Verschlüsselt: Generaleinwilligung möglich nach erfolgter Aufklärung und Einwilligung (Art. 32 Abs. 2 HFG i.V.m. Art. 29 Abs. 1 HFV)
- Anonymisiert: Generaleinwilligung möglich nach erfolgter Information und kein Widerspruch (Art. 32 Abs. 3 HFG i.V.m. Art. 30 HFV)

### **Nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten**

- Unverschlüsselt: Generaleinwilligung möglich nach erfolgter Aufklärung und Einwilligung (Art. 33 Abs. 1 i.V.m. Art. 31 HFV)
- Verschlüsselt: Generaleinwilligung möglich nach vorgängiger Information und kein Widerspruch (Art. 33 Ab. 2 i.V.m. 32 HFV)





## **c. Generalkonsent Version 2/2019 (swissethics unimedsuisse)**

### **Zielgruppe**

- Urteilsfähige Patienten und Patientinnen
- Diagnose und Behandlung in einem Spital

### **Gegenstand**

- Studien, v.a. multizentrische Studien (national und international)
- Zustimmung zur Verwendung von gesundheitsbezogenen Daten und übriggebliebenen Proben in verschlüsselter oder anonymisierter Form
- Genetische Analysen möglich
- Die Einwilligung gilt für alle Daten, die bereits im Spital erhoben wurden oder zukünftig erhoben werden.



## c. Generalkonsent Version 2/2019 (swissethics unimedsuisse)

### Kein Gegenstand

- Forschung mit unverschlüsselten Daten und Proben
- Ausschliessliche Qualitätssicherung
- Weitergabe von Daten und Proben an gesundheitsbezogene Register



## 6. Herausforderungen und Lösungsansätze



## Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Fragen oder Anregungen?

[isabel.baur@rwi.uzh.ch](mailto:isabel.baur@rwi.uzh.ch)