



PROF. DR. BERNHARD RÜTSCHÉ
ORDINARIUS FÜR ÖFFENTLICHES RECHT
UND RECHTSPHILOSOPHIE

GESPRÄCHSKREIS LIFE SCIENCES

**SEKUNDÄRNUTZUNG VON
GESUNDHEITSDATEN**

**RECHTLICHE ASPEKTE UND
REVISIONSMODELL**

BERN
11. NOVEMBER 2025

ÜBERSICHT

1. Ethische und rechtliche Prinzipien
2. System HFG
3. Anonymisierung und Verschlüsselung
4. Erhöhter Schutz von genetischen Daten?
5. Institutioneller Regulierungsansatz?

ETHISCHE UND RECHTLICHE PRINZIPIEN

Schadensvermeidung – Schutz der Privatsphäre (Art. 13 BV)

- Schutz vor Missbrauch von sensiblen Personendaten
(z.B. im Versicherungs- und Arbeitsbereich)
 - **Schutz des Wissens**
- Prädiktive Daten: Belastung durch Wissen über Krankheitsveranlagungen
(inkl. Familienmitglieder)
 - **Schutz vor Wissen**

Autonomie – Selbstbestimmungsrecht (Art. 13 BV)

- **Einwilligung** (Selbstbestimmung über das Wissen über meine Person)
- **Ermächtigung** (Vollmacht an einen Stellvertreter)?
- **Wahrnehmung von Eigentumsrechten** (biologisches Material als Sache)?

ETHISCHE UND RECHTLICHE PRINZIPIEN

Fürsorge – Recht auf Gesundheit (Art. 10 BV)

- Mitteilung von **klinisch relevanten Befunden** (return of incidental findings)
- Abwägung mit Prinzip der Schadensvermeidung

Gerechtigkeit – Rechtsgleichheit und Diskriminierungsverbot (Art. 8 BV)

- **Teilhabe an der Forschung:** kein Ausschluss bestimmter Gruppen/Krankheiten von der Forschung (z.B. Kinder, bildungsferne Schichten, rare diseases)
- **Verteilungsgerechtigkeit:** Forschung soll der Allgemeinheit zugutekommen
→ Publikation von Forschungsergebnissen
- **Ausgleichende Gerechtigkeit:** Benefit sharing (Vereinbarungen Spender – Forscher/Biodatenbanken)

ETHISCHE UND RECHTLICHE PRINZIPIEN

Vertrauen

- Vertrauen in den verantwortungsvollen und sorgfältigen **Umgang mit Daten** sowie in die **Qualität der Forschung**
 - Spendebereitschaft hängt von Vertrauen ab
- **Systemvertrauen** tritt anstelle von persönlichem Vertrauen
 - Institutionelle Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit

Solidarität

- Idee einer **Solidargemeinschaft** zwischen Spendern und Patienten
 - (moralische) Pflicht, Daten und Proben unentgeltlich zur Verfügung zu stellen?

Partizipation

- Idee einer **scientific citizenship**
 - Transparenz der Forschung und partizipative Governance von Biobanken

SYSTEM HFG



ANONYMISIERUNG UND VERSCHLÜSSELUNG

Geltendes HFG: Unterscheidung anonymisiert - verschlüsselt

- Art. 2 lit. b und c HFG: **Nicht-Anwendbarkeit des Gesetzes** auf Forschung mit anonymisiertem biologischem Material sowie anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten
- Art. 32 Abs. 3 HFG: **Informationspflicht** und **Widerspruchsrecht** bei Anonymisierung
- Art. 25 HFV: **Anforderungen an die Anonymisierung** (aktueller Stand der Technik, Dokumentation)

Vergleich mit Datenschutzgesetz (Art. 39 DSGVO)

Bundesorgane dürfen **Personendaten für nicht personenbezogene Zwecke**, insbesondere für **Forschung**, Planung oder Statistik, bearbeiten, wenn:

- a. die Daten **anonymisiert** werden, sobald der Bearbeitungszweck dies erlaubt;
- b. das Bundesorgan privaten Personen besonders schützenswerte Personendaten nur so **bekanntgibt**, dass die betroffenen **Personen nicht bestimmbar** sind;
- c. die Empfängerin oder der Empfänger Dritten die Daten nur mit der Zustimmung des Bundesorgans weitergibt, das die Daten bekanntgegeben hat; und
- d. die Ergebnisse nur so **veröffentlicht** werden, dass die betroffenen **Personen nicht bestimmbar** sind.

ANONYMISIERUNG UND VERSCHLÜSSELUNG

Gleichstellung von anonymisierten und verschlüsselten Daten

1. Gefahr der **Re-Identifikation** von verschlüsselten genetischen Daten

2. **Relativer Begriff der Anonymität**

neues Urteil EuGH vom 4. Sept. 2025 (Deloitte):

- Anonymität oder Personenbezogenheit von Daten muss allein **aus der Sicht des jeweils Verantwortlichen** bestimmt werden; die gleichen Daten können daher für unterschiedliche Verantwortliche anonym oder personenbezogen sein.
- Daten können ihren Charakter als anonym oder personenbezogen **wechseln**, wenn sie einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden.
- Auch **pseudonyme Daten können anonym sein**, wenn der Verantwortliche die pseudonymen Daten nicht einer bestimmten Person zuordnen kann.

3. **Schutz vor Datenmissbrauch**

- Für Bekanntgabe/Veröffentlichung müssen Gesundheitsdaten anonymisiert werden (vgl. DSG)
- Strafbestimmungen und Verwertungsverbote bei Bekanntgabe/Veröffentlichung personenbezogener Daten

ERHÖHTER SCHUTZ VON GENETISCHEN DATEN?

Geltendes HFG: Differenzierung im Gesetz

Genetische Daten und biologisches Material

- höhere Anforderungen an das Selbstbestimmungsrecht



Gesundheitsbezogene Personendaten

- tiefere Anforderungen an das Selbstbestimmungsrecht

Stärkere Differenzierung oder Gleichstellung?

- **Prädiktives Potenzial** genetischer Daten, insbesondere bei **Whole Genome Sequencing**
 - Gewährleistung des Rechts auf Nichtwissen
 - Schutz durch strenge (strafbewehrte) Re-Identifikations-Verbote und Verwertungsverbote (Art. 5a HFV: Verwertungsverbot in Bezug auf präsymptomatische genetische Daten im Versicherungsbereich)
- **DSG**: keine Differenzierung zwischen Daten über die Gesundheit und genetischen Daten
 - beides sind besonders schützenswerte Personendaten
- **GUMG**: Differenzierung zwischen präsymptomatischen und diagnostischen genetischen Daten
- **Krebsregistrierungsgesetz**: blosses Widerspruchsrecht gegenüber Registrierung von Daten zu Krebserkrankungen

INSTITUTIONELLER REGULIERUNGSANSATZ?

Geltendes HFG: Projektbezogene Regulierung

- **Umfassende Bewilligungspflicht**

Art. 45 Abs. 1 HFG und Art. 33 HFV: Als Forschungsprojekt gilt «jedes Vorhaben, bei dem bereits entnommenes biologisches Material oder bereits erhobene gesundheitsbezogene Personendaten für die Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung weiterverwendet werden».

- **Umfassende Geltung des Selbstbestimmungsrechts mit offener Ausnahmeklausel**

Art. 32 und 33 HFG: Anforderungen an Einwilligung und Information

Art. 34 HFG: Ausnahme bei Unmöglichkeit oder Unverhältnismässigkeit des Einholens der Einwilligung bzw. der Information über das Widerspruchsrecht sowie fehlender dokumentierter Ablehnung

INSTITUTIONELLER REGULIERUNGSANSATZ?

Regulierung von Biobanken / Registern*

Bewilligung für Biobanken für die Forschung mit entsprechender Aufsicht

(Anforderungen hinsichtlich Governance, Datensicherheit, Gemeinwohlverpflichtung u.a.)

- Beziehung zwischen **Spendern und Biobank** tritt an die Stelle der Beziehung zwischen Spender und Forscher
- **Einwilligung oder Widerspruchsrecht** der Spender in Bezug auf den **Transfer** von Daten und Proben in eine (bewilligte) Biobank
- **Information** von Spendern über Biobank als Institution und deren Tätigkeiten
- **keine Bewilligung der Ethikkommissionen für einzelne Forschungsprojekte** mit biologischem Material und Gesundheitsdaten aus (bewilligten) Biobanken
- **Transfervereinbarungen** zwischen Biobanken und Forschenden
- **Pflicht zur Verschlüsselung** von Daten und Proben

* Vgl. Nationale Ethikkommission (NEK), Biobanken für die Forschung, Stellungnahme Nr. 24/2015

REVISIONSMODELL



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Rückfragen an: bernhard.ruetsche@unilu.ch