

UNIVERSITÄT  
LUZERN



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

**SWISSETHICS**

**REVISION HFG:  
SCHWERPUNKTTHEMEN**

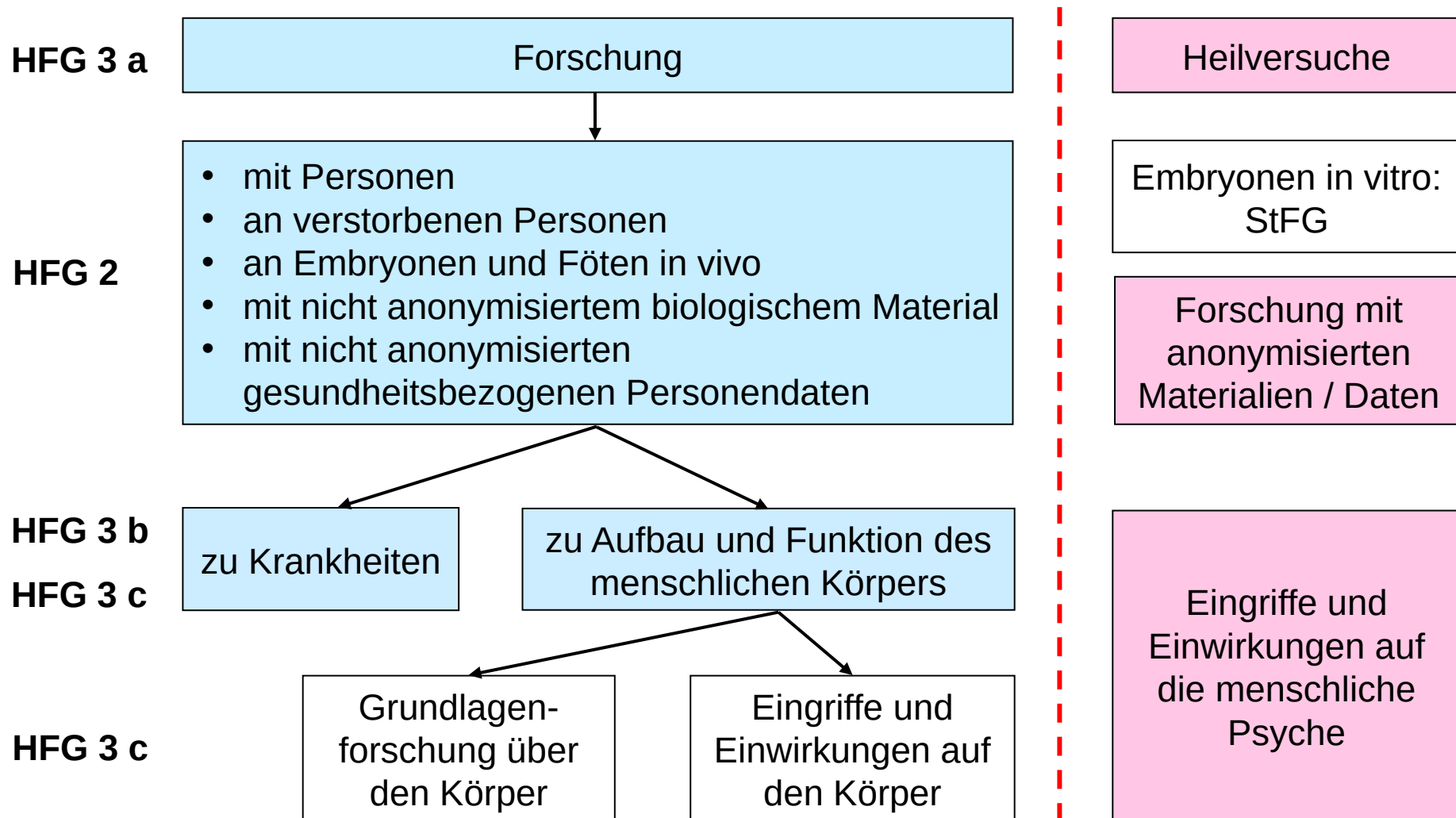
FORTBILDUNGSVERANSTALTUNG FÜR  
MITGLIEDER VON ETHIKKOMMISSIONEN

LANDESMUSEUM ZÜRICH  
**9. SEPTEMBER 2025**

# ÜBERSICHT

1. Geltungsbereich HFG
2. Anonymisierung und Verschlüsselung
3. Erhöhter Schutz von genetischen Daten?
4. Institutioneller Regulierungsansatz?

# GELTUNGSBEREICH



# GELTUNGSBEREICH

## Verfassungsrechtliche Ausgangslage

- Art. 118b Abs. 1 BV: **gefährdungsbezogene Bundeskompetenz**  
«Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen, **soweit** der Schutz seiner Würde und seiner Persönlichkeit es erfordert.»

## Geltendes HFG: Bereichsbezogener Ansatz

- Forschung zu **Krankheiten** und zu **Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers** / nur **gesundheitsgezogene Personendaten**
- Ausrichtung auf **Disziplinen (Biologie und Medizin)**

## Revision HFG: Ausrichtung am gefährdungsbezogenen Ansatz

- Psychologische und sozialwissenschaftliche Forschungsprojekte, welche die menschliche **Psyche und/oder Privatsphäre erheblich (mehr als minimal) gefährden**

- **Eigennützige** Forschungsprojekte mit **minimalen Risiken und Belastungen**
- klinische Versuche und Forschungsprojekte der **Kategorie A**
- **Weiterverwendung** von **verschlüsselten** Daten/Material zu Forschungszwecken<sup>f</sup>

# 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)

## Revision HFG: Gleichstellung von anonymisierten und verschlüsselten Daten?

- Gefahr der Re-Identifikation von biologischem Material und (genetischen) Daten
- Vergleich mit **Datenschutzgesetz** (Art. 39 DSG):

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.

# ERHÖHTER SCHUTZ VON GENETISCHEN DATEN?

## Geltendes HFG: Differenzierung im Gesetz / teilweise Gleichstellung in der Umsetzung

### Genetische Daten und biologisches Material

- Weiterverwendung **unverschlüsselt**: spezifische Einwilligung
- Weiterverwendung **verschlüsselt**: Generalkonsent
- Weiterverwendung **anonymisiert**: Widerspruchsrecht

### Gesundheitsbezogene Personendaten

- Weiterverwendung **unverschlüsselt**: Generalkonsent
- Weiterverwendung **verschlüsselt**: Widerspruchsrecht → Umsetzung: GK
- Weiterverwendung **anonymisiert**: kein Widerspruchsrecht

## Revision HFG: Stärkere Differenzierung oder Gleichstellung?

- **Prädiktives Potenzial** genetischer Daten, insbesondere bei **Whole Genome Sequencing**?
- **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?

## Revision HFG: Regulierung von Biobanken für die Forschung\*

- **Bewilligungspflicht 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 biologischem Material und Gesundheitsdaten 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
  - Zusätzlicher Schutz durch strenge (strafbewehrte) **Re-Identifikations-Verbote und Verwertungsverbote** im staatlichen und privaten Bereich

Gegenwärtig gilt dies nur in Bezug auf die Verwertung von präsymptomatischen genetischen Daten im Versicherungsbereich (Art. 5a HFV)

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



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**



Rückfragen an: [bernhard.ruetsche@unilu.ch](mailto:bernhard.ruetsche@unilu.ch)