

UNIVERSITÄT
LUZERN



PROF. DR. BERNHARD RÜTSCHE
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

HFG 3 a

Forschung

- mit Personen
- an verstorbenen Personen
- an Embryonen und Föten in vivo
- mit nicht anonymisiertem biologischem Material
- mit nicht anonymisierten gesundheitsbezogenen Personendaten

HFG 2

Heilversuche

HFG 3 b

Embryonen in vitro:
StFG

HFG 3 c

Forschung mit
anonymisierten
Materialien / Daten

HFG 3 c

zu Krankheiten

zu Aufbau und Funktion des
menschlichen Körpers

Grundlagen-
forschung über
den Körper

Eingriffe und
Einwirkungen auf
den Körper

Eingriffe und
Einwirkungen auf
die menschliche
Psyche

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 **gesundheitsbezogene 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

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 **Sendern 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