

Florent Thouvenin / Thomas Gächter / Kento Reutimann / Samuel Mätzler

Datenschutz in der Humanforschung: ein Forschungsprivileg für die Sekundärnutzung von Personendaten

Datenschutz sollte die Nutzung von Daten nicht verhindern, namentlich nicht im besonders wichtigen Bereich der Humanforschung. Die Autoren postulieren im Rahmen der anstehenden Revision des Humanforschungsrechts grundlegende Verbesserungen für die Weiterverwendung von Personendaten. Im europäischen Umfeld sind solche Bestrebungen bereits im Gang. Auch in der Schweiz werden verschiedene Ansätze diskutiert, um die Möglichkeiten zur Nutzung von Personendaten zu verbessern, nicht nur, aber auch für die Forschung.

Beitragsart: Wissenschaftliche Beiträge
Rechtsgebiete: Gesundheitsrecht, Datenschutz

Zitiervorschlag: Florent Thouvenin / Thomas Gächter / Kento Reutimann / Samuel Mätzler, Datenschutz in der Humanforschung: ein Forschungsprivileg für die Sekundärnutzung von Personendaten, in: Jusletter 30. Januar 2023

Inhaltsübersicht

1. Ausgangslage
2. Heutige Rechtslage
 - 2.1. Im Datenschutzrecht von Bund und Kantonen
 - 2.2. In der Europäischen Union (EU)
 - 2.3. Im Humanforschungsrecht der Schweiz
 - 2.3.1. Anwendungsbereich des HFG
 - 2.3.2. Die Regel gemäss Art. 32 und 33 HFG
 - 2.3.3. Die Ausnahme gemäss Art. 34 HFG
 - 2.4. Zwischenfazit
3. Problemstellung
4. Lösungsvorschlag
5. Ausblick

1. Ausgangslage

[1] Wissenschaftliche Forschung leistet einen unverzichtbaren Beitrag zum Wirtschaftswachstum, zum Wohlstand und zur Verbesserung von Gesundheit und Lebensqualität in der Schweiz und darüber hinaus. Die Hoffnungen für die Lösung drängender gesellschaftlicher Probleme ruhen ganz wesentlich auf der Forschung, namentlich etwa beim Klimawandel. Dank den Hochschulen und der forschenden Industrie ist die Schweiz seit Jahren ein bedeutender Forschungsstandort.¹ Das Vertrauen der Schweizer Bevölkerung in die Wissenschaft ist hoch.² Die Forschung kann denn auch beeindruckende Ergebnisse vorweisen. Um nur ein Beispiel zu nennen: Während die Lebenserwartung eines 20-jährigen Menschen mit HIV in den Jahren 1988–1991 im Mittel 11.8 Jahre betrug, stieg sie mit der Entwicklung und Verfügbarkeit der antiretroviralen Therapie in den Jahren 2006–2013 auf 54.9 Jahre.³

[2] In der heutigen Forschung kommt dem Sammeln und Auswerten von Daten eine zentrale Rolle zu. Die stetig wachsende Menge an Daten und die Entwicklung neuer Methoden, etwa im Bereich von Big Data Analytics⁴ und der sog. Künstlichen Intelligenz (KI), ermöglichen es, in einem noch nie dagewesenen Ausmass und in hoher Geschwindigkeit wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen.

¹ Der prozentuale Anteil der Forschung und Entwicklung (F&E) am Bruttoinlandprodukt ist in der Schweiz mit regelmässig über 3 % im internationalen Vergleich hoch, siehe eurostat, Ausgaben für Forschung und Entwicklung, nach Leistungssektor, <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tsc00001/default/table?lang=de>. Im Global Innovation Index belegt die Schweiz zudem seit 12 Jahren in Folge den ersten Rang, siehe https://www.wipo.int/global_innovation_index/en/2022/ (alle zuletzt besucht am 3. Januar 2023).

² Zuletzt: MIKE S. SCHÄFER/JULIA METAG, WissensCHAftsbarometer 2022, 21, https://wissenschaftsbarometer.ch/wp-content/uploads/2022/12/WiB2022_TabellenbandDE.pdf (zuletzt besucht am 16. Januar 2023).

³ Aysel GUELER et al., Life expectancy in HIV-positive persons in Switzerland: matched comparison with general population, AIDS 2017 Vol. 31 No. 3, 427 ff., 431. Dass dieser Fortschritt überhaupt aufgezeigt werden konnte, liegt massgeblich daran, dass für die Studie ein Datensatz ausgewertet werden konnte: «The rich data allowed us to estimate life expectancy in different antiretroviral treatment periods, by education and other subgroups defined by socio-economic, behavioral and clinical status. The comparison with a random sample of over 1 million Swiss residents, which was matched for education and therefore to some extent for lifestyle and behaviors, is another strength of the present analysis.», siehe a.a.O., 434.

⁴ Grundlegend dazu FLORENT THOUVENIN, Forschung im Spannungsfeld von Big Data und Datenschutzrecht: eine Problemskizze, in: Volker Boehme-Nessler/Manfred Rehbinder (Hrsg.), Big Data: Ende des Datenschutzes?, Gedächtnisschrift für Martin Usteri, Bern 2017, 27 ff.

[3] Viele wissenschaftlich wertvolle Daten werden allerdings nicht zu Forschungszwecken gesammelt, sondern fallen in einem ganz anderen Kontext an, bspw. beim Einkaufen, bei der Nutzung von Smartphones, beim Einsatz von Smart Devices oder bei der Konsultation einer Ärztin. Die Auswertung solcher und anderer Daten für die Forschung hat enormes Potential. Die Nutzung bereits zu anderen Zwecken erhobener Daten in der Forschung (sog. Sekundärnutzung) ist nicht nur wirtschaftlich sinnvoll, weil der Aufwand für die erneute Erhebung eingespart werden kann, sondern ermöglicht auch gesellschaftlich wertvolle wissenschaftliche Fortschritte, die ohne die Nutzung dieser Daten nicht möglich wären. Hinzu kommt, dass Daten, die das reale Verhalten von Menschen spiegeln, oft verlässlicher sind als Daten, die spezifisch für die Forschung erhoben werden. Ein Fitness-Tracker liefert bspw. zuverlässigere Angaben über die körperliche Aktivität eines Menschen als ein von dieser Person ausgefüllter Fragebogen.

[4] Von besonderer Bedeutung ist die Humanforschung, die sich mit Krankheiten des Menschen sowie Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers befasst. Sie umfasst neben der Forschung mit lebendigen und an verstorbenen Personen, Embryonen und Föten auch die Forschung mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten, unter Einschluss von genetischen Daten (vgl. Art. 2 Abs. 2 des Humanforschungsgesetzes HFG⁵).

[5] Aus rechtlicher Sicht sind dabei gewisse Besonderheiten zu beachten.⁶ Die Humanforschung beruht regelmässig auf der Bearbeitung von Personendaten und es besteht häufiger als in anderen Bereichen das Bedürfnis nach Angaben, welche die betroffenen Personen identifizieren – etwa bei Longitudinalstudien⁷, bei Erbkrankheiten und bei der Untersuchung von krankheitsverursachenden Umwelteinflüssen.⁸

[6] Die Verfassungs- und Gesetzgebung hat diese Besonderheiten erkannt und mit Art. 118b BV und dem darauf gestützten Humanforschungsgesetz die Forschung am Menschen geregelt. Das Gesetz enthält unter anderem Vorgaben für die Bearbeitung von Personendaten, die teilweise von den Vorgaben des Datenschutzgesetzes des Bundes (DSG)⁹ und der Datenschutzgesetze der Kantone (z.B. im Informations- und Datenschutzgesetz des Kantons Zürich, IDG-ZH¹⁰) abweichen. Namentlich sehen diese Datenschutzgesetze regelmässig vor, dass Personendaten zu nicht personenbezogenen Zwecken, insbesondere für die Forschung, bearbeitet werden dürfen, wenn gewisse Schutzvorkehrungen getroffen werden.¹¹ Damit soll wissenschaftlicher Fortschritt ermöglicht werden.

[7] Im Bereich der Humanforschung finden diese sog. Forschungsprivilege allerdings keine Anwendung, weil das HFG die Weiterverwendung von Daten in der Humanforschung abschliessend regelt und in seinem Anwendungsbereich den Vorgaben des Datenschutzrechts vorgeht. Die

⁵ Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom 30. September 2011 (SR 810.30).

⁶ Botschaft HFG, BBl 2009 8045 ff., 8053.

⁷ Longitudinalstudien (oder Längsschnittstudien) werden über einen längeren Zeitraum durchgeführt; dabei werden die zu verschiedenen Zeitpunkten erhobenen Daten miteinander verglichen. Dies bedingt, dass die später erhobenen Daten und die früheren Daten derselben Person zugeordnet werden können, weshalb die Daten regelmässig einen Personenbezug aufweisen. Die vorstehend erwähnte Studie der Swiss HIV Cohort Study (Fn. 3) ist eine solche Longitudinalstudie; sie wird seit 1984 durchgeführt, siehe <https://www.shcs.ch/157-about-shcs> (zuletzt besucht am 3. Januar 2023).

⁸ So bereits das alte DSG, siehe Botschaft DSG 1988, BBl 1988 II 413 ff., 422.

⁹ Datenschutzgesetz vom 25. September 2020, BBl 2020, 7639 ff.

¹⁰ Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG) des Kantons Zürich vom 12. Februar 2007, LS 170.4.

¹¹ Siehe dazu sogleich, 2.1.

Humanforschung wird durch diese spezifische, recht komplexe und vergleichsweise restriktive Regelung in einem relevanten Mass erschwert, verteuert und verzögert. Vor diesem Hintergrund zeigt dieser Beitrag auf, wie die Nutzung von Personendaten in der Humanforschung auf Basis eines Forschungsprivilegs in Verbindung mit einer Widerspruchslösung weitergehend ermöglicht werden kann.

2. Heutige Rechtslage

[8] Rechtlich ist zwischen der primären Bearbeitung von Personendaten zu einem bestimmten Zweck und der sekundären Bearbeitung (Weiterverwendung) von bereits erhobenen Personendaten zu einem neuen, ursprünglich nicht vorgesehenen Zweck zu unterscheiden.¹² Die Humanforschungsverordnung (HFV) bezeichnet darüber hinaus auch gewisse Fälle als Weiterverwendung, in denen kein anderer Zweck vorliegt.¹³ Dieser Beitrag fokussiert auf die Weiterverwendung von bereits erhobenen Personendaten, konkret auf die Sekundärnutzung von Personendaten in der Humanforschung. Soweit die Vorgaben des DSGVO zu beachten sind, wird nur auf die Regelung im totalrevidierten Datenschutzgesetz abgestellt, das am 1. September 2023 in Kraft treten wird.¹⁴

2.1. Im Datenschutzrecht von Bund und Kantonen

[9] Die allgemeinen Datenschutzgesetze sind auf die Bearbeitung aller Personendaten anwendbar. Als Personendaten sind dabei alle Angaben zu qualifizieren, aus denen sich eine Person zumindest identifizieren lässt (siehe Art. 5 lit. a DSGVO). Die primäre Erhebung von Personendaten fällt ebenso in den Anwendungsbereich der Datenschutzgesetze wie deren Weiterverwendung. Auf Private (z.B. Unternehmen) und Bundesorgane (z.B. die ETHZ und die EPFL als Hochschulen des Bundes; Art. 5 Abs. 1 ETH-Gesetz) findet das DSGVO Anwendung. Innerhalb des DSGVO kommen für Private und Bundesorgane aber teilweise unterschiedliche Bestimmungen zur Anwendung.¹⁵ Für kantonale öffentliche Organe, worunter auch Organisationen und Personen fallen, die mit der Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe betraut sind, gilt das jeweilige kantonale Datenschutzgesetz (z.B. das IDG-ZH für die Universität Zürich und das Universitätsspital Zürich).

[10] Die Datenschutzgesetze enthalten regelmässig besondere Bestimmungen für die Bearbeitung von Personendaten zu Forschungszwecken, welche die Forschung ermöglichen und erleichtern sollen (sog. Forschungsprivilege).¹⁶ Bei Einhaltung der entsprechenden Vorgaben wird die

¹² So auch FRANZISKA SPRECHER, Datenschutz und Big Data im Allgemeinen und im Gesundheitsrecht im Besonderen, ZBJV 154/2018, 482 ff., 507, nach der eine Sekundärnutzung vorliegt, wenn Daten für einen anderen Zweck weiterverwendet werden, als sie ursprünglich erhoben wurden.

¹³ Nach Art. 24 HFV stellt jeder Umgang mit bereits entnommenen Daten zu Forschungszwecken eine Weiterverwendung dar. Darunter fallen insb. das Beschaffen, Zusammenführen, Sammeln, Registrieren, Katalogisieren, Zugänglichmachen, Bereitstellen oder Übermitteln von Daten, aber auch das Aufbewahren oder Erfassen in Bio- oder Datenbanken. Diese Definition wird auch hier verwendet.

¹⁴ Siehe <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-90134.html> (zuletzt besucht am 3. Januar 2023).

¹⁵ Weitergehend SAMUEL MÄTZLER, Datenschutz in der (Human-) Forschung: Grundlagen und Probleme bei der Sekundärnutzung von Personendaten, in: Jusletter 30. Januar 2023, Rz. 11 f.

¹⁶ Die Einführung des Forschungsprivilegs wurde vom Bundesrat damit begründet, dass Forschung wichtige Entscheidungsgrundlagen für privatwirtschaftliche Tätigkeiten liefere und vielfältige soziale und öffentliche Bedürfnisse erfülle. Zudem solle gestützt auf das Forschungsprivileg die Zusammenarbeit zwischen Forschungsteams

Bearbeitung von Personendaten für die Forschung freigestellt. Die konkrete Ausgestaltung der jeweiligen Forschungsprivilege variiert; bereits zwischen Privaten und Bundesorganen bestehen Unterschiede, auf kantonaler Ebene bestehen teilweise erhebliche Differenzen.¹⁷

2.2. In der Europäischen Union (EU)

[11] In der Europäischen Union (EU) ist die Weiterverwendung von Personendaten in der Forschung heute nur teilweise und sehr fragmentiert geregelt. Sie unterliegt neben vereinzelt bereichsspezifischen Vorgaben den allgemeinen datenschutzrechtlichen Vorschriften. Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) kennt verschiedene Bestimmungen, die eine Weiterverwendung von Personendaten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken zulassen und erleichtern.¹⁸ Namentlich werden die Grundsätze der Zweckbindung und der Speicherbegrenzung zugunsten der Forschung aufgehoben, womit ein weitgehendes Forschungsprivileg geschaffen wird.¹⁹ Zudem dürfen für die Forschung auch besondere Kategorien von Personendaten (bspw. Gesundheitsdaten, biometrische und genetische Daten) bearbeitet werden²⁰ und es bestehen Ausnahmen von der Informationspflicht, vom Recht auf Löschung und vom Widerspruchsrecht;²¹ weitere Ausnahmen können im Unionsrecht und im Recht der Mitgliedstaaten vorgesehen werden.²² Bei der Bearbeitung von Daten zu Forschungszwecken sind jedoch geeignete Garantien vorzusehen (Art. 89 DSGVO). Demnach muss mittels technischer und organisatorischer Massnahmen die Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen sichergestellt werden. Dies bedeutet namentlich, dass der Grundsatz der Datenminimierung beachtet und Personendaten wenn möglich anonymisiert oder pseudonymisiert werden müssen. Darüber hinaus sind einschlägige Bestimmungen in den Datenschutzgesetzen der Mitgliedstaaten und in bereichsspezifischen Gesetzen zu finden.²³ Diese enthalten gesonderte Rechtmässigkeitsbedingungen, nach welchen eine Bearbeitung zu Forschungszwecken zulässig ist.

auch über Landesgrenzen hinweg ermöglicht werden; siehe dazu Botschaft DSG 1988 (Fn. 8), 462 f. Da eine Datenbearbeitung im Anwendungsbereich des Forschungsprivilegs nicht personenbezogen erfolgt, sei diese «etwas weniger heikel», weshalb eine Privilegierung angezeigt sei; siehe dazu Botschaft DSG 1988 (Fn. 8), 473.

¹⁷ Weitergehend MÄTZLER (Fn. 15), Rz. 19 ff.

¹⁸ Diese können vorliegend nur stark verkürzt aufgeführt werden. Weitergehend MÄTZLER (Fn. 15), Rz. 32 ff. Zur Relevanz der DSGVO für Schweizer Forschende siehe JULIAN MAUSBACH, *Europäischer Datenschutz und medizinische Forschung in der Schweiz, Das Spannungsverhältnis von DS-GVO und schweizerischem Addendum*, Zeitschrift für Datenschutz 2019, 450 ff.

¹⁹ Art. 5 (1) (b) DSGVO sieht vor, dass eine Weiterverarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken gilt. Art. 5 (1) (e) DSGVO sieht eine Ausnahme vom Grundsatz der Speicherbegrenzung zugunsten von wissenschaftlichen Forschungszwecken vor.

²⁰ Art. 9 (2) (j) DSGVO.

²¹ Dies gilt immer, wenn eine Verarbeitung gemäss Art. 89 (1) DSGVO erfolgt, siehe zur Ausnahme von der Informationspflicht Art. 14 (5) (b), zum Recht auf Löschung Art. 17 (3) (d) und zum Widerspruchsrecht Art. 21 (6) DSGVO.

²² Unter Einhaltung der Vorgaben nach Art. 89 (1) DSGVO können zusätzlich Ausnahmen vom Auskunftsrecht (Art. 15), vom Recht auf Berichtigung (Art. 16), vom Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18) und vom Widerspruchsrecht (Art. 21) gemacht werden, siehe dazu Art. 89 (2) DSGVO.

²³ In Deutschland finden sich bspw. in den Landeskrankenhaus- und Krebsregistriergesetzen der einzelnen Bundesländer regelmässig Vorgaben für die Forschung, die den allgemeinen Vorschriften vorgehen dürften, siehe BENEDIKT BUCHNER/DENNIS-KENJI KIPKER, *Datenschutz und Forschungsfreiheit*, in: Christian Lenk/Gunnar Duttge/Heiner Fangerau (Hrsg.), *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*, Berlin/Heidelberg 2014, 511. In Belgien und Frankreich existieren gesonderte Gesetzgebungen zur Forschung am Menschen, siehe Botschaft HFG (Fn. 6), 8069.

[12] Hervorzuheben sind die gegenwärtigen Bestrebungen der EU zur Schaffung eines Europäischen Raums für Gesundheitsdaten («European Health Data Space»). Mit diesem sollen einheitliche Vorschriften, gemeinsame Standards und Verfahren, Infrastrukturen und ein Governance-Rahmen für die Primär- und Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten geschaffen werden.²⁴ Gesundheitsbezogene elektronische Daten sollen für die Sekundärnutzung zur Verfügung stehen und der Zugang zu diesen Gesundheitsdaten soll insbesondere für wissenschaftliche Forschung im Bereich des Gesundheits- und Pflegesektors gewährt werden (Art. 34 (1) (e) Vorschlag VO Gesundheitsdaten). Die in der EU vorgesehene Infrastruktur soll grenzüberschreitend sein. Sog. Zugangsstellen, die in den Mitgliedstaaten eingerichtet werden, sollen den Datenzugang regeln, indem sie Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten prüfen und diesen bei Erfüllen der Voraussetzungen genehmigen (Art. 36 f. Vorschlag VO Gesundheitsdaten). Über die zentrale Plattform «MyHealth@EU» soll der Austausch der Daten ermöglicht werden (Art. 12 und 52 Vorschlag VO Gesundheitsdaten).

2.3. Im Humanforschungsrecht der Schweiz

2.3.1. Anwendungsbereich des HFG

[13] Das HFG regelt die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers mit biologischem Material oder mit gesundheitsbezogenen Personendaten (Art. 2 Abs. 1 lit. d und e HFG).²⁵ Auf Forschung mit anonymisiertem biologischem Material und mit anonym erhobenen oder anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten (Art. 2 Abs. 2 lit. b und c HFG) findet das HFG keine Anwendung.

[14] Das HFG regelt die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung abschliessend; es ist damit *lex specialis* zum DSG.²⁶ Gegenüber den kantonalen Datenschutzgesetzen geht das HFG als Bundesrecht vor (Art. 49 Abs. 1 BV). Wenn also im Anwendungsbereich des HFG biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten weiterverwendet werden, müssen die Vorgaben des HFG eingehalten werden. Das DSG und die kantonalen Datenschutzgesetze werden verdrängt.

2.3.2. Die Regel gemäss Art. 32 und 33 HFG

[15] Die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung wird in Art. 32 f. HFG geregelt. Art. 32 regelt den Umgang mit biologischem Material und genetischen Daten, Art. 33 jenen mit nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten.²⁷ Innerhalb dieser Artikel wird jeweils zwischen unverschlüsselten, verschlüsselten

²⁴ Siehe Art. 1 (1) des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten vom 3. Mai 2022, COM(2022) 197 final (Vorschlag VO Gesundheitsdaten).

²⁵ Das HFG findet darüber hinaus auch auf die Forschung mit Personen, an verstorbenen Personen und an Embryonen und Föten Anwendung. Vorliegend sollen jedoch die datenschutzrechtlichen Aspekte beleuchtet werden. Weitergehend siehe MÄTZLER (Fn. 15), Rz. 40 ff.

²⁶ ALEXANDRE JOTTERAND, Personal Data or Anonymous Data: where to draw the lines (and why)?, in: Jusletter 15. August 2022, Rz. 2; ROSENTHAL, Das neue Datenschutzgesetz, in: Jusletter 16. November 2020, Rz. 42; THOUVENIN (Fn. 4), 38 f.

²⁷ Weitergehend MÄTZLER (Fn. 15), Rz. 43 ff.

und anonymisierten gesundheitsbezogenen Personendaten bzw. entsprechendem biologischen Material unterschieden.²⁸

[16] Biologisches Material und genetische Daten dürfen in unverschlüsselter Form nur für ein konkretes Forschungsprojekt weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person in die Weiterverwendung eingewilligt hat (Art. 32 Abs. 1 HFG). Verschlüsseltes biologisches Material und verschlüsselte genetische Daten dürfen dagegen für eine Vielzahl von Forschungsprojekten weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person eingewilligt hat (Abs. 2).²⁹ Diese sog. Generaleinwilligung bezieht sich nicht auf ein konkretes Forschungsprojekt, sondern auf die Weiterverwendung zu Forschungszwecken generell. Die Weiterverwendung von anonymisiertem biologischem Material und genetischen Daten ist zu Forschungszwecken ebenfalls generell zulässig, wenn die betroffene Person vorgängig informiert wurde und der Anonymisierung nicht widersprochen hat (Abs. 3).³⁰

[17] Nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten dürfen in unverschlüsselter Form zu Forschungszwecken generell weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung in die Weiterverwendung eingewilligt hat (Art. 33 Abs. 1 HFG). Liegen die Daten in verschlüsselter Form vor, dürfen sie zu Forschungszwecken generell weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person vorgängig informiert worden ist und nicht widersprochen hat (Abs. 2).

[18] In allen Konstellationen muss zudem eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission eingeholt werden (Art. 45 Abs. 1 lit. a HFG i.V.m. Art. 33 ff. HFV). Die Weiterverwendung von anonymisierten nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten fällt dagegen nicht in den Anwendungsbereich des HFG (Art. 2 Abs. 2 lit. c HFG) und ist voraussetzungslos zulässig.³¹

2.3.3. Die Ausnahme gemäss Art. 34 HFG

[19] Für die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung enthält das HFG eine Ausnahbestimmung, die von den Vorgaben der Art. 32 f. HFG abweicht. Gemäss Art. 34 HFG können biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten ausnahmsweise zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, ohne dass die Anforderungen nach Art. 32 f. HFG erfüllt sein müssen. Eine Information der betroffenen Personen (bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter oder nächsten Angehörigen) und das Einholen einer Einwilligung sind in diesen Fällen nicht erforderlich. Die Bestimmung soll aber bloss in «bestimmten, eng umgrenzten Ausnahmefällen» zur Anwendung gelangen.³² Aus Sicht des Bundesrates rechtfertigt es sich nur in solchen Ausnahmefällen, dem Interesse an der Forschung

²⁸ Botschaft HFG (Fn. 6), 8121.

²⁹ RUDIN, Art. 32 HFG N 17, in: Bernhard Rütsche (Hrsg.), Humanforschungsgesetz (HFG), Stämpflis Handkommentar, Bern 2015.

³⁰ Die Anforderungen an die Anonymisierung sind in Art. 25 HFV geregelt. Zur Frage, ob genetische Daten überhaupt anonymisiert werden können siehe: BRUNO BAERISWYL, Anonymisierung von genetischen Daten? (Datenschutz)rechtliche Aspekte der Anonymisierung bei Biobanken, digma 2008, 14 ff.; RUDIN (Fn. 29), Art. 35 HFG N 10 ff.; Zur Vorgehensweise bei der Anonymisierung von medizinischen Daten siehe FELIX WIRTH/MARCO JOHNS/THIERRY MEUERS/FABIAN PRASSER, Anonymisierung medizinischer Daten, Innovative medizinische Forschung benötigt qualitativ hochwertige Daten. Können diese sicher anonymisiert werden?, digma 2020, 74 ff.

³¹ Die Anonymisierung stellt allerdings ein datenschutzrechtlich relevantes Bearbeiten dar und muss daher den Anforderungen des allgemeinen Datenschutzrechts genügen.

³² Botschaft HFG (Fn. 6), 8123.

den Vorrang zu geben, selbst wenn die Voraussetzungen für die Weiterverwendung nicht erfüllt sind.³³ Gäbe es keine solche Ausnahmebestimmung, «wäre von einer unverhältnismässigen Einschränkung der Forschungsfreiheit auszugehen.»³⁴ Der Wortlaut der Bestimmung und die parlamentarische Beratung zeigen, dass die Bestimmung restriktiv auszulegen ist.³⁵ Im Parlament wurde vorgebracht, dass der Artikel stark einschränke, unter welchen Umständen Material und Daten weiterverwendet werden dürften.³⁶ Zudem gehe es dabei lediglich um Tatbestände, in denen die Betroffenen nicht mehr greifbar seien.³⁷

[20] Die Ausnahmebestimmung greift, wenn drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: Erstens muss das Einholen einer Einwilligung bzw. die Information über das Widerspruchsrecht unmöglich oder unverhältnismässig schwierig sein oder der betroffenen Person nicht zugemutet werden können (Art. 34 lit. a HFG). Zweitens darf keine dokumentierte Ablehnung vorliegen (Art. 34 lit. b HFG). Und drittens muss das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer Daten zu bestimmen, überwiegen (Art. 34 lit. c HFG).³⁸ Auch hier muss eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission eingeholt werden. Diese überprüft das Vorliegen der Voraussetzungen nach Art. 34 HFG (Art. 37 ff. HFV) und erteilt gegebenenfalls die erforderliche Bewilligung (Art. 45 Abs. 1 lit. b HFG).³⁹

[21] Der Ausnahmecharakter der Bestimmung ist von der Forschungsrealität allerdings überholt worden: *Der eigentlich für den Ausnahmefall vorgesehene Art. 34 HFG ist faktisch zum Regelfall geworden.* Die Bestimmung wird in der Praxis zudem extensiv ausgelegt, obwohl sie eindeutig restriktiv gemeint war.⁴⁰ Dies zeigt sich deutlich in der repräsentativen Auswertung von Forschungsprojekten, die den Ethikkommissionen ab Januar 2019 zur Bewilligung vorgelegt wurden: 43 % der

³³ Botschaft HFG (Fn. 6), 8123.

³⁴ Botschaft HFG (Fn. 6), 8123.

³⁵ AB 2011 N 333; RUDIN (Fn. 29), Art. 34 HFG N 8; LEA SCHLÄPFER, Clinical Data Sharing: Nutzen, Risiken und regulatorische Herausforderungen, in: recht 2016, 136 ff., 141; ISABEL BAUR, Personalisierte Medizin im Recht, Humanforschung – Quo vadis?, Zürich/Basel/Genf 2019, 213 und 222; LADINA M. ZEGG, Benefit Sharing – Anspruch auf Teilhabe an Forschungsergebnissen, Am Beispiel des Schweizer Humanforschungsrechts, Zürich/Basel/Genf 2020, 37 f.; MOLINARI BELSER, Art. 118b BV N 34, in: Bernhard Waldmann/Eva Maria Belser/Astrid Epiney (Hrsg.), Schweizerische Bundesverfassung (BV), Basler Kommentar, Basel 2015, die die Ausnahmebestimmung als «problematisch» erachten; SUSANNE DRIESSEN/ANDRI CHRISTEN/PIETRO GERVAISONI, Humanforschung, Weiterverwendung und informierte Einwilligung, in: Jusletter 1. Februar 2021, Rz. 4; Swissethics, Analyse zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material sowie Anwendung von Artikel 34 HFG vom 21. Januar 2021, 4; SAMW, Forschung mit Menschen, Ein Leitfaden für die Praxis, 2. Aufl., 2015, 95; BSS Volkswirtschaftliche Beratung, Weiterverwendung von biologischem Material und Daten – Analyse der Prozesse bei Forschenden und Bewilligungsbehörden, Schlussbericht zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 4. Mai 2018, 1, jedoch unter der Annahme, dass die Bestimmung vor allem verhindern solle, dass Proben und Daten, die vor dem Inkrafttreten des HFG erhoben wurden, grundsätzlich von der Forschung ausgeschlossen werden müssen; siehe zu den Argumenten der Befürworterinnen und der Gegner im Parlament RUDIN (Fn. 29), Art. 34 HFG N 3 ff.

³⁶ Votum Füglistaller, AB 2011 N 332.

³⁷ Votum Füglistaller (Fn. 36), N 332.

³⁸ Weitergehend zu den einzelnen Voraussetzungen MÄTZLER (Fn. 15), Rz. 49 ff.

³⁹ Zur Diskussion, ob ausnahmsweise die Weiterverwendung «zu Forschungszwecken» auch für unverschlüsseltes biologisches Material und genetische Daten i.S.v. Art. 32 Abs. 1 HFG zulässig ist, obwohl der genannte Artikel nur die Weiterverwendung für «ein» Forschungsprojekt vorsieht, siehe BAUR (Fn. 35), 218 f.; Die Botschaft jedenfalls nennt exemplarisch auch unverschlüsseltes biologisches Material und verlangt, dass in diesem Fall «tendenziell höhere Anforderungen» an die Voraussetzungen nach Art. 34 HFG zu stellen seien, siehe Botschaft HFG (Fn. 6), 8124.

⁴⁰ ZEGG (Fn. 35), 37 f.; Restriktiv ist die Bestimmung bereits von ihrem Wortlaut her in Abs. 1: «dürfen [...] ausnahmsweise zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn [...]»; zur restriktiven Auslegung siehe die Nachweise in Fn. 35.

untersuchten Projekte betrafen die Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten.⁴¹ Von diesen Weiterverwendungsprojekten waren 59 % solche nach Art. 34 HFG und 41 % Projekte mit Einwilligung.⁴² Eine andere Auswertung aus dem Jahr 2017 kam auf ähnliche Zahlen und zeigte, je nach Ethikkommission, einen Anteil der nach Art. 34 HFG bewilligten Projekte zwischen 50 % und über 70 %.⁴³ Das «Problem» der fehlenden Einwilligung wird damit in der Praxis über die Ausnahmebestimmung von Art. 34 HFG gelöst, was nicht der Absicht des Gesetzgebers entspricht und gegenüber den Probandinnen und Probanden intransparent ist.⁴⁴

2.4. Zwischenfazit

[22] Das HFG kennt kein dem DSGVO vergleichbares Forschungsprivileg. Während die Bearbeitung von Personendaten für die Forschung im allgemeinen Datenschutzrecht weitgehend freigestellt wird, unterliegt sie im besonders wichtigen Bereich der Humanforschung einem komplexen Regime: Im Regelfall beruht die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material in der Humanforschung auf der Einwilligung der betroffenen Personen (Art. 32 Abs. 1 und Abs. 2 sowie Art. 33 Abs. 1 HFG); in gewissen Fällen reicht das Fehlen eines Widerspruchs (Art. 32 Abs. 3 und Art. 33 Abs. 2 HFG). In beiden Konstellationen müssen die betroffenen Personen über die Weiterverwendung hinreichend aufgeklärt (Einwilligung) oder vorgängig informiert (Widerspruch) worden sein und es muss eine Bewilligung der Ethikkommission vorliegen. Die Information und Aufklärung der betroffenen Personen, das Einholen der Einwilligung und das Stellen des Antrags an die zuständige Ethikkommission sind für die Forschenden mit viel Aufwand verbunden. Das für den Regelfall vorgesehene Regime verursacht hohe Kosten und verzögert die Forschung.

[23] Es erstaunt deshalb nicht, dass Forschende so häufig auf die Ausnahmebestimmung (Art. 34 HFG) ausweichen, dass die Ausnahme mittlerweile zur Regel geworden ist. Bei diesem Vorgehen entfällt zwar der Aufwand für die Information und Aufklärung sowie das Einholen der Einwilligung, dafür muss aber im Antrag an die Ethikkommission dargelegt werden, dass das Interesse der Forschung gegenüber den Interessen der betroffenen Personen, über die Weiterverwendung ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt. Das führt zu zusätzlichem Aufwand und schafft Unsicherheit über die Bewilligung des Forschungsprojekts. Zudem wird den betroffenen Personen bei diesem Vorgehen die Möglichkeit entzogen, über die Weiterverwendung der sie betreffenden gesundheitsbezogenen Personendaten und des biologischen Materials zu bestimmen, weil sie über die Weiterverwendung im Rahmen der Ausnahmebestimmung nicht informiert werden müssen und dieser Verwendung auch nicht widersprechen können. Im Bereich der Ausnahmebestimmung läuft der vom Gesetzgeber beabsichtigte Schutz der Betroffenen damit weitgehend leer.

⁴¹ Swissethics (Fn. 35), 7 f.

⁴² Swissethics (Fn. 35), 8.

⁴³ Ohne Details zu nennen BSS Volkswirtschaftliche Beratung (Fn. 35), 21, m.w.H.

⁴⁴ Siehe aber Art. 1 Abs. 2 lit. c HFG, wonach das HFG die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten soll.

3. Problemstellung

[24] Seit der Erarbeitung, Beratung und Verabschiedung der Verfassungsbestimmung über die Humanforschung (Art. 118b BV) und dem darauf gestützten HFG sind zwar erst etwas mehr als zehn Jahre vergangen. In dieser Zeit hat aber nicht nur die Menge der erhobenen Daten exponentiell zugenommen, es sind auch ganz neue Möglichkeiten für die Auswertung von Daten entwickelt worden.⁴⁵ Diese Entwicklungen haben dazu geführt, dass Daten auch in der Forschung in ganz anderem Umfang und mit ganz anderen Methoden genutzt werden können, als dies für den Gesetzgeber bei Erlass des HFG vorhersehbar war. Während heute regelmässig Daten für die Humanforschung verwendet werden, die in einem ganz anderen Kontext erhoben worden sind,⁴⁶ scheint der Gesetzgeber bei Erlass des HFG vor allem an Daten gedacht zu haben, die bei medizinischen Behandlungen oder im Rahmen von Forschungsprojekten erhoben wurden. Unter dieser überholten Prämisse wurde das im Datenschutzrecht vorgesehene Forschungsprivileg bewusst nicht im HFG verankert.⁴⁷

[25] Das Fehlen eines Forschungsprivilegs hat zur Folge, dass Daten für die Humanforschung nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen genutzt werden können. Das gilt für ein Vorgehen nach der Regel (Art. 32 f. HFG) ebenso wie für ein Vorgehen nach der Ausnahmebestimmung (Art. 34 HFG).

[26] Bei einem Vorgehen nach der Regel müssen die betroffenen Personen mit viel Aufwand informiert und es muss ihre Einwilligung eingeholt werden. Dieser Aufwand erhöht sich in verschiedenen Konstellationen noch weiter, etwa wenn Daten vor Jahren erhoben wurden und die Betroffenen unter Umständen zwischenzeitlich umgezogen oder gar verstorben sind⁴⁸ oder wenn Personen im Ausland kontaktiert werden müssen, weil die Bearbeitung der sie betreffenden Daten in einem Schweizer Forschungsprojekt unter das HFG fällt. Erschwerend kommt hinzu, dass die Datensätze immer grösser werden und zunehmend Daten aus einer Vielzahl von Quellen genutzt werden. Dabei werden regelmässig auch Daten weiterverwendet, deren ursprüngliche Erhebung und Bearbeitung nicht auf einer Einwilligung der betroffenen Personen, sondern auf einer Interessenabwägung oder auf einer gesetzlichen Grundlage (Art. 31 DSGVO) beruhen. In diesen Fällen fehlen regelmässig die Kontaktangaben der Betroffenen, was eine Information und Aufklärung sowie ein Einholen der Einwilligung praktisch ausschliesst. Selbst wenn bei der Erhebung der Daten eine Einwilligung eingeholt wurde, die auch die Verwendung für die Humanforschung umfasst, stellt sich die Frage, ob damit in der Sache viel gewonnen ist, zumal die betroffenen Personen regelmässig in Datenbearbeitungen einwilligen, ohne Datenschutzerklärungen zu lesen oder die Bedeutung der Einwilligung zu hinterfragen. Vor diesem Hintergrund setzt sich im allgemeinen Datenschutzrecht zunehmend die Erkenntnis durch, dass das Konzept der Einwilligung

⁴⁵ Siehe dazu vorn, Rz. 1 ff.

⁴⁶ Botschaft HFG (Fn. 6), 8121.

⁴⁷ Botschaft HFG (Fn. 6), 8121.

⁴⁸ Das Material und die Daten Verstorbener weisen im datenschutzrechtlichen Sinn keinen Personenbezug mehr auf, siehe RUDIN, Art. 2 DSGVO N 13, in: Bruno Baeriswyl/Kurt Pärli (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum DSG, Bern 2015. Gleichwohl gehen Botschaft und Literatur davon aus, dass in diesen Fällen das HFG anwendbar ist. Namentlich soll bei Verstorbenen eine Unmöglichkeit i.S.v. Art. 34 lit. a HFG vorliegen, weshalb die Ausnahmebestimmung zur Anwendung gelangen kann, siehe Botschaft HFG (Fn. 6), 8123; RUDIN (Fn. 29), Art. 34 HFG N 10. Dabei dürfte es sich um eine Lücke handeln, siehe JULIAN MAUSBACH/MIA AURELIA HUBER, Forschung an verstorbenen Personen, in: Jusletter vom 18. August 2014.

weitgehend gescheitert ist.⁴⁹ Dies mag bei der Erhebung von Daten bei medizinischen Behandlungen oder im Rahmen von Forschungsprojekten weniger gravierend sein, weil die betroffenen Personen hier eher bereit sind, die Zeit zu investieren, um einen informierten Entscheid zu fällen. Mit der Weiterverwendung von Personendaten, die in ganz anderen Kontexten erhoben worden sind, stellt sich das Problem der unreflektierten Einwilligung aber auch in der Humanforschung. [27] Vor diesem Hintergrund drängt sich ein Verzicht auf das Einholen einer Einwilligung und ein Vorgehen nach der Ausnahmebestimmung (Art. 34 HFG) geradezu auf. Diese Erleichterung der Nutzung von Personendaten in der Humanforschung entspricht der sich zunehmend durchsetzenden, ganz grundlegenden Erkenntnis, dass Datenschutz die Nutzung von Daten nicht verhindern sollte. Dies zeigt sich in verschiedenen Initiativen auf EU-Ebene, bspw. im Data Act⁵⁰ und im Data Governance Act⁵¹, aber auch in den Bestrebungen für einen «European Health Data Space»⁵². Der Bedarf nach einer Verbesserung der Nutzungsmöglichkeiten von Personendaten wurde auch in der Schweiz erkannt – nicht nur in der Wissenschaft,⁵³ sondern auch in der Politik, wie eine Reihe von Vorstössen in den eidgenössischen Räten zeigt.⁵⁴

[28] In Übereinstimmung mit dieser Entwicklung sollten die Möglichkeiten zur Nutzung von Personendaten auch in der Humanforschung erweitert werden, zumal diese Nutzung für die betroffenen Personen keinerlei Konsequenzen hat und zu keinerlei Nachteilen führt. Negative Auswirkungen der Forschung auf die einzelnen betroffenen Personen sind ausgeschlossen, weil die Humanforschung nicht personenbezogen ist, mithin keine Erkenntnisse über bestimmte Personen gewinnen und nicht einmal deren Identität erfahren will. Anders als bei unzähligen Datenbearbeitungen ausserhalb des Anwendungsbereichs des HFG spielt die Identität der Betroffenen in der Forschungsarbeit und für die resultierenden Ergebnisse keine Rolle.

[29] Die Nutzung von Personendaten in der Humanforschung führt auch nicht zu besonderen Risiken des Datenmissbrauchs oder zu einem problematischen Kontrollverlust über die Daten, was der Gesetzgeber als Grund für die strengeren Anforderungen des HFG ins Feld geführt hatte.⁵⁵ Vielmehr sind diese Risiken ausserhalb des Anwendungsbereichs des HFG dieselben und

⁴⁹ Siehe bspw. DAMIAN GEORGE, Prinzipien und Rechtmässigkeitsbedingungen im privaten Datenschutzrecht, Zürich 2021, 192–198.

⁵⁰ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über harmonisierte Vorschriften für einen fairen Datenzugang und eine faire Datennutzung (Datengesetz), COM(2022) 68 final vom 23. Februar 2022.

⁵¹ Verordnung (EU) 2022/868 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2022 über europäische Daten-Governance und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1724 (Daten-Governance-Rechtsakt), ABl. L 152 vom 3. Juni 2022.

⁵² Siehe dazu vorn, Rz. 12.

⁵³ FRANZISKA SPRECHER, Gesundheitsdatenraum Schweiz, LSR 2022, 131 ff.; DAVID ROSENTHAL, Die rechtlichen und gefühlten Grenzen der Zweitnutzung von Personendaten, sic! 2021, 168 ff.; siehe ferner GREGOR LUTZ, Schweizer Datenpolitik im Rückwärtsgang, Neue Zürcher Zeitung vom 15. Juni 2022, abrufbar unter: <https://www.nzz.ch/meinung/schweizer-datenpolitik-im-rueckwaertsgang-ld.1683912> (zuletzt besucht am 3. Januar 2023).

⁵⁴ In den eidgenössischen Räten sind mehrere Vorstösse hängig oder wurden bereits angenommen, siehe Interpellation Dobler 22.4097 «Verordnungsänderungen zur Datenlieferungspflicht und Datenbekanntgabe. Das Potential von Digitalisierung und Datenmanagement im Gesundheitswesen muss viel besser genutzt werden!»; Postulat Dobler 22.4022 «Potential von Digitalisierung und Datenmanagement im Gesundheitswesen nutzen. Die Schweiz braucht eine übergeordnete Digitalisierungsstrategie!»; Motion Michel 22.3890 «Rahmengesetz für die Sekundärnutzung von Daten»; Motion Ettlín 21.3957 «Digitale Transformation im Gesundheitswesen. Rückstand endlich aufholen!». Eine Standesinitiative wurde jüngst ebenfalls eingereicht, siehe Standesinitiative Basel-Landschaft 22.318 «Die Digitalisierung des Schweizer Gesundheitswesens vorantreiben. Datenbasiertes Ökosystem für Forschung und Gesellschaft entwickeln»; vgl. zudem etwa die Analyse verschiedener Use Cases im Zusammenhang mit Sekundärnutzung bei URSULA WIDMER/LUKAS BÜHLMANN/MICHAEL SCHÜEPP/MAX KÖNIGSEDER, Gutachten Sekundärnutzung Gesundheitsdaten, Zürich, 26. Juli 2022, 112–124.

⁵⁵ Botschaft HFG (Fn. 6), 8055.

tatsächlich bietet das HFG diesbezüglich auch gar keinen weitergehenden Schutz.⁵⁶ Entgegen der Auffassung des Gesetzgebers⁵⁷ sind die vom HFG erfassten Personendaten auch nicht *per se* besonders heikel. Vielmehr kann die Bearbeitung von Personendaten, die nicht unter das HFG fallen, für die betroffenen Personen gleichermaßen oder ungleich problematischer sein. Zu denken ist bspw. an die von Smartphones oder Fitness-Trackern erhobenen Standortdaten, mit denen die Bewegungsmuster, Tagesabläufe und Kontakte einer Person analysiert werden können. Diese Daten enthalten oft relevantere und für die betroffenen Personen heiklere Aussagen als bspw. genetische Daten. Damit ist nicht ersichtlich, weshalb die Bearbeitung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material in der Humanforschung nicht gleichermaßen privilegiert werden sollte wie die Bearbeitung von Daten in allen anderen Bereichen der Forschung.

[30] Es mag zwar zutreffen, dass im Bereich der Forschung *mit* Personen die Gefahr besteht, dass Personen im Rahmen ihrer medizinischen Behandlung für Forschungszwecke einem zusätzlichen Risiko ausgesetzt werden, weshalb das HFG den Interessen, der Gesundheit und dem Wohlergehen des einzelnen Menschen gegenüber den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft den Vorrang gibt (Art. 4 HFG). Das gilt aber nicht für die Sekundärnutzung von bereits erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten und bereits entnommenem biologischem Material zu Forschungszwecken. Denn hier sind, wie gerade ausgeführt, keine Risiken für die betroffenen Personen zu erkennen, die nicht ohnehin bei jedem Umgang mit Personendaten bestehen würden.

[31] Nicht zuletzt ist zu beachten, dass Forschungsprojekte häufig in internationaler Zusammenarbeit durchgeführt werden und grenzüberschreitende Kooperation erfordern.⁵⁸ Schweizer Forschende sind auf Daten aus dem Ausland angewiesen und umgekehrt. Gerade die EU möchte sich im Rahmen der Europäischen Datenstrategie «an die Spitze einer datengesteuerten Gesellschaft bringen» und sie treibt die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken deshalb intensiv voran.⁵⁹ Die Schweiz droht als Forschungsstandort ins Hintertreffen zu geraten, wenn Forschende hierzulande wegen restriktiver nationaler Vorgaben an internationalen Kooperationen nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen teilnehmen können. Mit der Revision des DSGVO wurde eine Angleichung an die europäische Regelung angestrebt und die meist strengeren Regeln der DSGVO in die schweizerische Gesetzgebung überführt. Sollen gleiche Voraussetzungen geschaffen werden, muss eine Angleichung aber auch dort erfolgen, wo das europäische Recht weniger strenge Vorgaben kennt als das schweizerische, etwa bei der Nutzung von Personendaten für die Forschung.

⁵⁶ Insbesondere Fälle des groben Missbrauchs, in denen für die Humanforschung gesammelte Personendaten für völlig sachfremde Zwecke genutzt werden, fallen u.U. nicht in den Anwendungsbereich des HFG und sind auch nicht von den Strafbestimmungen von Art. 62 f. HFG gedeckt. Erfasst wäre einzig die unrechtmässige Weitergabe von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten zu anderen als Forschungszwecken (Art. 63 Abs. 1 lit. d HFG).

⁵⁷ Siehe die Gefährdungsanalyse, Botschaft HFG (Fn. 6), 8055.

⁵⁸ Siehe z.B. die internationale Zusammenarbeit in Zusammenhang mit der Bekämpfung von SARS-CoV-2, <https://www.sbfi.admin.ch/sbfi/de/home/dienstleistungen/publikationen/publikationsdatenbank/s-n-2020-3/s-n-2020-3e.html> (zuletzt besucht am 3. Januar 2023). Der Schweizerische Nationalfonds gibt an, dass 2019 drei Viertel der total 2139 ausgerichteten Beiträge eine internationale Zusammenarbeit beinhalteten, siehe <https://www.snf.ch/de/chKoRpm2ptmVhYcl/news/news-210215-die-internationale-strategie-und-wie-wir-sie-umsetzen> (zuletzt besucht am 3. Januar 2023).

⁵⁹ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_de (zuletzt besucht am 3. Januar 2023).

4. Lösungsvorschlag

[32] Führt man sich die geschilderte Problemlage vor Augen, so drängt sich eine Anpassung der heutigen Regelung im HFG auf. Ziel muss sein, die (forschungs-) datenschutzrechtliche Regelung mit der forschungsrechtlichen Praxis (wieder) in Übereinstimmung zu bringen, die Forschung an gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material mit den heute zur Verfügung stehenden Datenmengen und Forschungsmethoden zu erleichtern und die Vorgaben für die Humanforschung ans europäische Regelungsumfeld anzupassen, ohne dabei den Schutz der betroffenen Personen zu gefährden. Zu diesem Zweck sollte im HFG ein dem allgemeinen Datenschutzrecht entsprechendes Forschungsprivileg eingeführt werden, das die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material für die Forschung unter gewissen Voraussetzungen freistellt.

[33] Um den Bedürfnissen der Forschung und der betroffenen Personen ausgewogen Rechnung zu tragen, sollten die allgemeinen Voraussetzungen des datenschutzrechtlichen Forschungsprivilegs (Art. 31 Abs. 2 lit. e und Art. 39 DSGVO) mit den besonderen Voraussetzungen der Ausnahmebestimmung des Humanforschungsrechts (Art. 34 HFG) verbunden und ein Widerspruchsrecht der betroffenen Personen eingeführt werden.⁶⁰ Eine Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material für die Humanforschung wäre damit zulässig, wenn die folgenden Voraussetzungen des datenschutzrechtlichen Forschungsprivilegs (i, ii und iii) und der Ausnahmebestimmung des HFG (iv und v) erfüllt sind:

(i) *Die gesundheitsbezogenen Daten und das biologische Material werden anonymisiert, sobald es der Forschungszweck erlaubt. Wie unter dem DSGVO könnte diese Voraussetzung durchaus erst nach längerer Zeit eintreten, etwa wenn für Longitudinalstudien verschiedene Zeitabschnitte zu vergleichen sind, bevor eine Auswertung vorgenommen werden kann.*⁶¹

(ii) *Die gesundheitsbezogenen Daten und das biologische Material werden Dritten nur so bekanntgegeben, dass die betroffenen Personen nicht bestimmbar sind. In der Praxis dürfte eine solche Bekanntgabe mittels pseudonymisierter Daten erfolgen.*

(iii) *Die Forschungsergebnisse werden nur so veröffentlicht, dass die betroffenen Personen nicht bestimmbar sind. Diese Voraussetzung ist weitgehend unproblematisch, weil die Identität der betroffenen Personen in den Publikationen der Humanforschung keine Rolle spielt.*⁶²

(iv) *Die betroffenen Personen wurden über die Nutzung der sie betreffenden Personendaten zu Forschungszwecken und das Bestehen ihres Widerspruchsrechts informiert und sie haben keinen Widerspruch erhoben. Die primär datenbearbeitende Person unterliegt je nach Zweck ihrer Datenbearbeitung dem DSGVO oder dem HFG. Die betroffenen Personen sind von der primär datenverarbeitenden Person über die (spätere) Nutzung der Personendaten zu Forschungszwecken und über das Bestehen eines Widerspruchsrechts*

⁶⁰ In diesem Sinne etwa auch VALÉRIE JUNOD/BERNICE ELGER, *Données codées, non-codées ou anonymes*, in: Jusletter vom 10. Dezember 2018, Rz. 21 ff.

⁶¹ In diese Richtung bereits vor Erlass des alten DSGVO, RAINER J. SCHWEIZER, *Grundfragen des Datenschutzes*, Habil. Basel 1985, 109.

⁶² Anders ist dies bei der personenbezogenen Forschung, etwa im Bereich der Geschichte oder der Genealogie; siehe dazu PHILIPPE MEIER, *Protection des données : fondements, principes généraux et droit privé*, Bern 2011, Rz. 1699.

zu informieren. Im Anwendungsbereich des DSG ergibt sich das aus den allgemeinen Informationspflichten (Art. 19 ff. DSG), im Anwendungsbereich des HFG aus der Bestimmung über die Einwilligung und Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material für die Forschung (Art. 17 HFG). Die Information muss in beiden Fällen beim Beschaffen bzw. Erheben der Daten erfolgen und kann in einer Datenschutzerklärung gegeben werden. Die betroffenen Personen können ihren Widerspruch gegenüber der primär datenbearbeitenden Person oder gegenüber den sekundärnutzenden Forschenden ausüben. Beide müssen mit geeigneten Mitteln sicherstellen, dass das Widerspruchsrecht tatsächlich ausgeübt werden kann; namentlich muss die primär datenbearbeitende Person den Widerspruch an die sekundärnutzenden Forschenden weiterleiten. Die Daten der betroffenen Person dürfen ab dem Erheben des Widerspruchs nicht mehr für Forschungszwecke bearbeitet werden. Allenfalls bereits durchgeführte Forschungsprojekte werden durch den Widerspruch aber nicht tangiert. Ein Widerspruch ist für die Forschenden grundsätzlich verbindlich. Es sind allerdings Ausnahmen bei überwiegenden Interessen denkbar, etwa bei seltenen Krankheiten, wenn ein Widerspruch wegen der limitierten Anzahl der als Probandinnen und Probanden infrage kommenden Personen die Forschung stark erschweren oder sogar weitgehend verunmöglichen könnte. In solchen Fällen muss die Bearbeitung der Daten aber von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden.

(v) *Es liegt eine Bewilligung der Ethikkommission vor.* Auch mit der vorgeschlagenen Regelung müsste ein Gesuch gestellt und von der zuständigen Ethikkommission geprüft werden (Art. 37 ff. HFV). Um den Aufwand aller Beteiligten zu reduzieren und Forschung möglichst wenig zu verzögern, erscheint es allerdings sinnvoll, der Ethikkommission nicht einzelne Forschungsprojekte, sondern ein bestimmtes «Forschungsdesign» zur Prüfung vorzulegen, in dem insbesondere die Art der Daten, die Verantwortlichen und die verwendeten Methoden definiert werden. Ein bewilligtes Forschungsdesign könnte für eine Vielzahl von Projekten verwendet werden, ohne erneut eine Bewilligung einholen zu müssen. Die Einhaltung der Parameter des Forschungsdesigns könnte von den Ethikkommissionen bei Bedarf überprüft und eingefordert werden, zumal diese schon heute die Kompetenz haben, während eines laufenden Forschungsprojekts Massnahmen zu ergreifen, wenn die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen gefährdet ist (Art. 48 HFG).

[34] Nicht zu prüfen wäre hingegen, ob das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Personen überwiegt, über die Weiterverwendung ihrer gesundheitsbezogenen Personendaten und ihres biologischen Materials zu bestimmen (Art. 34 lit. c HFG). Diese Interessenabwägung wird vielmehr in allgemeiner Weise vom Gesetzgeber vorweggenommen und zugunsten der Forschung bejaht, zumal nicht ersichtlich ist, inwiefern die Interessen der Betroffenen bei Einhaltung der fünf Voraussetzungen gegenüber den Interessen der Forschung überwiegen sollten. Einem persönlichen Bedürfnis nach der Bestimmung über die Verwendung von Personendaten und biologischem Material oder einer persönlichen Abneigung gegen deren Verwendung in der Forschung können die betroffenen Personen durch die Ausübung ihres Widerspruchsrechts Nachachtung verschaffen.

[35] Im Ergebnis wird damit für die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material in der Humanforschung die Einführung eines *umfassenden Forschungsprivilegs mit einem Widerspruchsrecht* vorgeschlagen.⁶³ Diese Widerspruchslösung steht wertungsmässig im Einklang mit der im Bereich der Organtransplantation gewählten und vom Volk angenommenen Regelung. Nach dieser können einer verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden, wenn die Person der Entnahme vor ihrem Tod nicht widersprochen hat und auch die nächsten Angehörigen, unter Berücksichtigung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person, der Entnahme nicht widersprechen.⁶⁴ Diese wertungsmässige Parallelität erscheint nunmehr konsequent, zumal es kaum verständlich wäre, wenn bei der ungleich invasiveren Entnahme von Organen eine Widerspruchslösung gelten, bei der blossen Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material für die Forschung aber im Grundsatz an der Voraussetzung der ausdrücklichen Einwilligung (Art. 32 f. HFG) festgehalten würde.⁶⁵

5. Ausblick

[36] Die vorgeschlagene Anpassung der Grundlagen für die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material in der Humanforschung beruht auf der grundlegenden Erkenntnis, die sich in Europa und in der Schweiz zunehmend durchzusetzen scheint: Dass Datenschutz die Nutzung von Daten nicht verhindern sollte. Das gilt auch (und gerade) für den besonders wichtigen Bereich der Humanforschung. So ist bereits absehbar, dass im Rahmen der Revision des Humanforschungsrechts diskutiert werden wird, ob die Nutzung von älteren Daten und Proben ohne Einwilligung der betroffenen Personen zugelassen werden soll.⁶⁶ Dies würde die Problematik bei der Sekundärnutzung von (älteren) Daten entschärfen. Zudem ist es erklärtes Ziel der Revision, die Vorgaben zur Weiterverwendung zu vereinfachen und besser zu kommunizieren sowie insgesamt den Datenschutz mit geeigneteren Massnahmen sicherzustellen.⁶⁷ Diese Massnahmen gehen zwar in die richtige Richtung, vermögen das grundlegende Problem aber nicht zu lösen.

⁶³ Mit beachtlichen Argumenten stellt sich SPRECHER gegen eine solche Lösung, die auf eine «Sozialpflichtigkeit» der Daten hinauslaufe und im Widerspruch zu verschiedenen Prinzipien und Interessenabwägungen im geltenden nationalen und internationalen Recht stehe; siehe dazu FRANZISKA SPRECHER, Sozialpflichtigkeit von Gesundheitsdaten, *digma* 2019, 184 ff.

⁶⁴ Art. 8 Abs. 1 und 2 *rev*Transplantationsgesetz (BBl 2021, 2328 ff.), angenommen in der Volksabstimmung vom 15. Mai 2022.

⁶⁵ Aus ähnlichen Gründen wie SPRECHER (Fn. 63) skeptisch zum damals lediglich geplanten Wechsel zur Widerspruchslösung BIRGIT CHRISTENSEN/THOMAS GÄCHTER, Systemwechsel bei der Organspende, *Pflegerecht* 3/2021, 152 ff., 155 f.; nach dem deutlichen Volks-Ja zur Widerspruchslösung im Mai 2022 haben sich die entsprechenden Wertungen innerhalb des Rechtssystems allerdings verschoben. Im Hinblick auf Gemeinwohlinteressen, die im Zusammenhang mit dem Gesundheitsschutz stehen, scheint die Stimmbevölkerung die Gesundheits- und damit wohl auch die Humanforschungsinteressen höher zu gewichten.

⁶⁶ Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG): Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit vom Dezember 2019, 2, https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-stellungnahme-bag.pdf.download.pdf/StellungnahmeBAG_20191126_def_DE.pdf (zuletzt besucht am 3. Januar 2023); die Evaluation, auf deren Grundlage die Stellungnahme des BAG erfolgte, empfahl indes zusätzlich, bei neueren Daten und Proben an der Ausnahmeregelung festzuhalten, THOMAS WIDMER/KATHRIN FREY/DANIELA EBERLI/BASIL SCHLÄPFER/JULIA RICKENBACHER, Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG) Schlussbericht des Instituts für Politikwissenschaft der Universität Zürich und KEK-CDC Consultants, Zürich 2019, 101.

⁶⁷ Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG): Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit vom Dezember 2019 (Fn. 66), 2.

[37] Vielmehr sollte die anstehende Revision des Humanforschungsrechts nicht auf Anpassungen der Verordnung beschränkt bleiben, sondern auf Gesetzesstufe grundlegende Verbesserungen für die Weiterverwendung von Personendaten in der Humanforschung schaffen. Im europäischen Umfeld sind solche Bestrebungen bereits im Gang. Auch in der Schweiz werden verschiedene Ansätze diskutiert, um die Möglichkeiten zur Nutzung von Personendaten zu verbessern, nicht nur, aber auch für die Forschung.⁶⁸ Die mit diesem Beitrag vorgeschlagene Einführung eines Forschungsprivilegs zur Weiterverwendung von Personendaten in der Humanforschung wäre nur ein weiterer Schritt in diese Richtung – allerdings ein besonders wichtiger.

Prof. Dr. iur. FLORENT THOUVENIN, Rechtsanwalt, Inhaber des Lehrstuhls für Informations- und Kommunikationsrecht an der Universität Zürich, Vorsitzender des Leitungsausschusses des Center for Information Technology, Society, and Law (ITSL) und Direktor der Digital Society Initiative (DSI) an der Universität Zürich.

Prof. Dr. iur. THOMAS GÄCHTER, Inhaber des Lehrstuhls für Staats-, Verwaltungs- und Sozialversicherungsrecht an der Universität Zürich, Dekan der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Zürich.

KENTO REUTIMANN, Rechtsanwalt, MLaw, Assistent am Lehrstuhl für Informations- und Kommunikationsrecht an der Universität Zürich.

SAMUEL MÄTZLER, Rechtsanwalt, MLaw, Mitarbeiter am Center for Information Technology, Society, and Law (ITSL) an der Universität Zürich.

⁶⁸ Siehe die oben in Fn. 54 erwähnten Vorstösse oder das mittlerweile eingeführte elektronische Patientendossier, das sich allerdings noch nicht durchgesetzt hat. Zudem wird die Schaffung von sog. vertrauenswürdigen Datenräumen in verschiedenen Sektoren wie Mobilität, Gesundheit oder Bildung geprüft, siehe Bericht des UVEK und des EDA an den Bundesrat zur Schaffung von vertrauenswürdigen Datenräumen basierend auf der digitalen Selbstbestimmung vom 30. März 2022, abrufbar unter: <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/70835.pdf> (zuletzt besucht am 3. Januar 2023).