

Symposium on Privacy and Security
Sensitive Daten für alle?
30. August 2017


UNIVERSITÄT
BERN

Die «Sozialpflichtigkeit» von Gesundheitsdaten

*Prof. Dr. iur. Franziska Sprecher, Rechtsanwältin
Institut für öffentliches Recht
Universität Bern*




UNIVERSITÄT
BERN

Wie sollen Gesundheitsdaten gesammelt werden?

I. Gesundheitsdaten
Prof. Dr. Franziska Sprecher

2

Übersicht

- I. Gesundheitsdaten
- II. Sozialpflichtigkeit
- III. Herausforderungen

..... aus rechtlicher Sicht

Übersicht

Prof. Dr. Franziska Sprecher

3

Übersicht

- I. **Gesundheitsdaten**
- II. Sozialpflichtigkeit
- III. Herausforderungen

..... aus rechtlicher Sicht

I. Gesundheitsdaten

Prof. Dr. Franziska Sprecher

4

Gesundheitsdaten

= besonders schützenswerte Personendaten

Werden geschützt durch:

- Grundrechte
- Persönlichkeitsrechte
- Strafrecht
- ...

I. Gesundheitsdaten

Prof. Dr. Franziska Sprecher

5




u^b
UNIVERSITÄT
BERN

**Wie werden
Gesundheitsdaten
heute gesammelt?**

I. Gesundheitsdaten
Prof. Dr. Franziska Sprecher

6



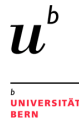
UNIVERSITÄT
BERN

Art. 4 Datenschutzgesetz (DSG): Grundsätze

- 1 Personendaten dürfen nur **rechtmässig bearbeitet** werden.
- 2 Ihre Bearbeitung hat nach **Treu und Glauben** zu erfolgen und muss **verhältnismässig** sein.
- 3 Personendaten dürfen nur zu dem **Zweck** bearbeitet werden, der bei der Beschaffung angegeben wurde, aus den Umständen ersichtlich oder gesetzlich vorgesehen ist.
- 4 Die **Beschaffung** von Personendaten und insbesondere der Zweck ihrer **Bearbeitung** müssen für die betroffene Person **erkennbar sein**.
- 5 Ist für die **Bearbeitung von Personendaten** die **Einwilligung** der betroffenen Person erforderlich, so ist diese Einwilligung erst gültig, wenn sie nach **angemessener Information freiwillig** erfolgt. **Bei der Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten oder Persönlichkeitsprofilen muss die Einwilligung zudem ausdrücklich erfolgen.**

I. Gesundheitsdaten
Prof. Dr. Franziska Sprecher

7



UNIVERSITÄT
BERN

Grundsätze der Datenbearbeitung

Bei der **Bearbeitung von Personendaten** sind weitere Grundsätze einzuhalten:

- Richtigkeit (Art. 5 DSG)
- Gleichwertiger Datenschutz bei der Datenbekanntgabe von Personendaten ins Ausland (Art. 6 DSG)
- Datensicherheit (Art. 7 DSG)
- Auskunftsrecht (Art. 8 DSG)
-

I. Gesundheitsdaten
Prof. Dr. Franziska Sprecher

8

u^b
UNIVERSITÄT
BERN

Rechtfertigungsgründe


- **Einwilligung**
- **überwiegendes (öffentliches/privates) Interesse**
- **Gesetzliche Grundlage**
 - KVG / UVG
 - EpG
 - Krebsregistergesetz
 - rev. HMG
 - ...

I. Gesundheitsdaten
Prof. Dr. Franziska Sprecher

9

u^b
UNIVERSITÄT
BERN


Forschung mit Daten und Proben: Konzeption im **Humanforschungsgesetz** (HFG)



- Einwilligung**
in ein konkretes Forschungsprojekt
- Generalkonsent**
in die Weiterverwendung von Daten und Proben zu
(im Zeitpunkt des Entscheids noch unbestimmten)
Forschungszwecken
- Nichtausübung des **Widerspruchsrechts**


I. Gesundheitsdaten
Prof. Dr. Franziska Sprecher

10




1. Forschungsgegenstand

biologisches Material und genetische Daten



nicht-genetische Daten

2. Form der Weiterverwendung / Personenbezug

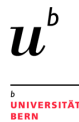


unverschlüsselt = identifizierend


Verschlüsselt / pseudonymisiert
= Personenbezug wieder herstellbar

anonymisiert = Personenbezug wird irreversibel entfernt

I. Gesundheitsdaten
Prof. Dr. Franziska Sprecher
11



Humanforschungsgesetz



		Forschungsgegenstand	
		biologisches Material und genetische Daten	nicht-genetische Daten
Art der Weiterverwendung / Personenbezug	unverschlüsselt (identifizierend)	Einwilligung	Generalkonsent
	verschlüsselt (pseudonymisiert)	Generalkonsent	Widerspruchsrecht
	anonymisiert	Genetische Daten: Widerspruchsrecht Proben: Widerspruchsrecht	Ausserhalb des Geltungsbereichs des HFG

I. Gesundheitsdaten
Prof. Dr. Franziska Sprecher
12

u^b

Humanforschungsgesetz

Nur rechtsgültig nach «HINREICHENDER AUFKLÄRUNG»

- Betroffene Person muss in voller Kenntnis ihrer Rechte, die gesamte Tragweite und die Konsequenzen ihrer Einwilligung / ihres Generalkonsents / ihres Widerspruchs verstehen.
- keine Risikoabstufung bei Informationsrechten der Versuchspersonen / SpenderInnen!
- Gültigkeitsvoraussetzung der Rechtfertigung

RISIKO

widerspruchsrecht

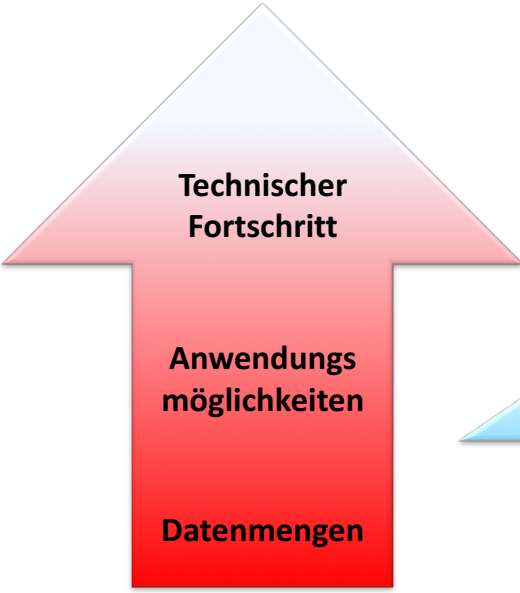
des HFG

I. Gesundheitsdaten
Prof. Dr. Franziska Sprecher

13

u^b


UNIVERSITÄT BERN



Technischer Fortschritt

Anwendungsmöglichkeiten

Datenmengen



Gesetzgebung / Regulierung

I. Gesundheitsdaten
Prof. Dr. Franziska Sprecher

14

u^b
UNIVERSITÄT
BERN

- lückenhaft, technisch überholt
- viele offene Rechtsfragen
- uneinheitliche Praxis
- Machtgefälle
- nationale Regelungen vs. globale Akteure

Regulierung

Stimmungen

I. Gesundheitsdaten
Prof. Dr. Franziska Sprecher

15

u^b
UNIVERSITÄT
BERN

Übersicht

- I. Gesundheitsdaten
- II. Sozialpflichtigkeit**
- III. Herausforderungen

..... aus rechtlicher Sicht

II. Sozialpflichtigkeit
Prof. Dr. Franziska Sprecher

16

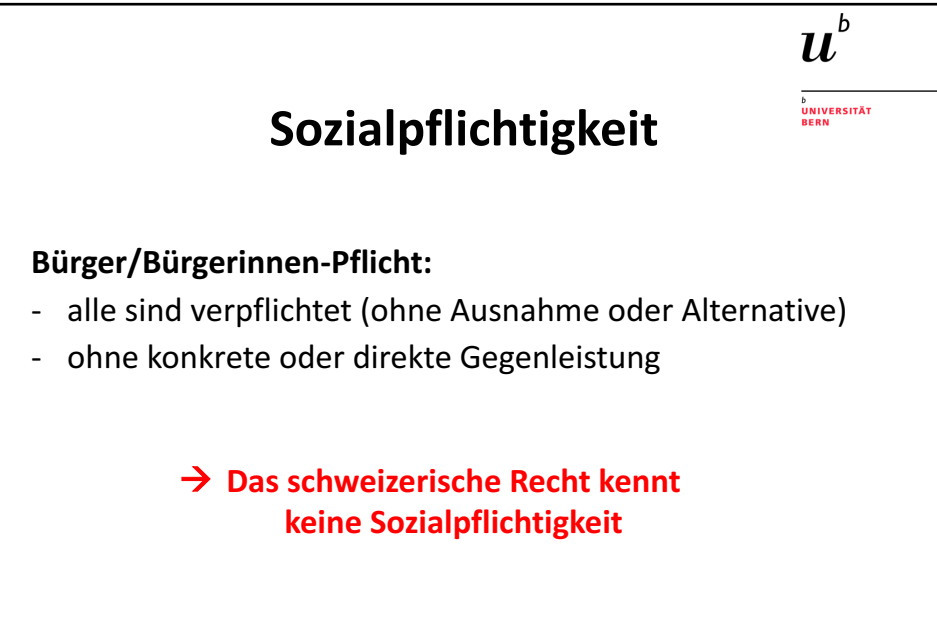


u^b
UNIVERSITÄT
BERN

**Wäre die
Sozialpflichtigkeit
von Gesundheitsdaten
nicht hilfreich?**

II. Sozialpflichtigkeit
Prof. Dr. Franziska Sprecher

17



u^b
UNIVERSITÄT
BERN

Sozialpflichtigkeit

Bürger/Bürgerinnen-Pflicht:

- alle sind verpflichtet (ohne Ausnahme oder Alternative)
- ohne konkrete oder direkte Gegenleistung

**→ Das schweizerische Recht kennt
keine Sozialpflichtigkeit**

II. Sozialpflichtigkeit
Prof. Dr. Franziska Sprecher

18

u^b
UNIVERSITÄT
BERN

Menschenbild / Staatsbild der schweizerischen Rechtsordnung

- Mensch als freies, gleiches, selbstbestimmtes Wesen (Autonomieprinzip)
- demokratische, rechtsstaatliche, freiheitliche Grundwerte
- liberales Staatsverständnis, Eigenverantwortung
- Sozialstaatsprinzip
- Subsidiaritätsprinzip im Verhältnis Staat/Gesellschaft

II. Sozialpflichtigkeit
Prof. Dr. Franziska Sprecher

19

u^b
UNIVERSITÄT
BERN

Menschenbild / Staatsbild der schweizerischen Rechtsordnung

- Mensch als freies, gleiches, selbstbestimmtes Wesen (Autonomieprinzip)
- demokratische, rechtsstaatliche, freiheitliche Grundwerte
- liberales Staatsverständnis, Eigenverantwortung
- Sozialstaatsprinzip
- Subsidiaritätsprinzip im Verhältnis Staat/Gesellschaft

Sozialpflichtigkeit ist in der geltenden Rechtsordnung ein Fremdkörper!

II. Sozialpflichtigkeit
Prof. Dr. Franziska Sprecher

20

Einschränkung von Grundrechten

Art. 36 Bundesverfassung (BV): Einschränkungen von Grundrechten

- 1 Einschränkungen von Grundrechten bedürfen einer **gesetzlichen Grundlage**. Schwerwiegende Einschränkungen müssen **im Gesetz selbst** vorgesehen sein. Ausgenommen sind Fälle ernster, unmittelbarer und nicht anders abwendbarer Gefahr.
- 2 Einschränkungen von Grundrechten müssen durch ein **öffentliches Interesse** oder durch den **Schutz von Grundrechten Dritter** gerechtfertigt sein.
- 3 Einschränkungen von Grundrechten müssen **verhältnismässig** sein.
- 4 Der **Kerngehalt** der Grundrechte ist unantastbar.

II. Sozialpflichtigkeit

Prof. Dr. Franziska Sprecher

21

Verhältnismässigkeit (Art. 36 Abs. 3 BV)

Eignung
Erforderlichkeit
Zumutbarkeit

II. Sozialpflichtigkeit

Prof. Dr. Franziska Sprecher

22



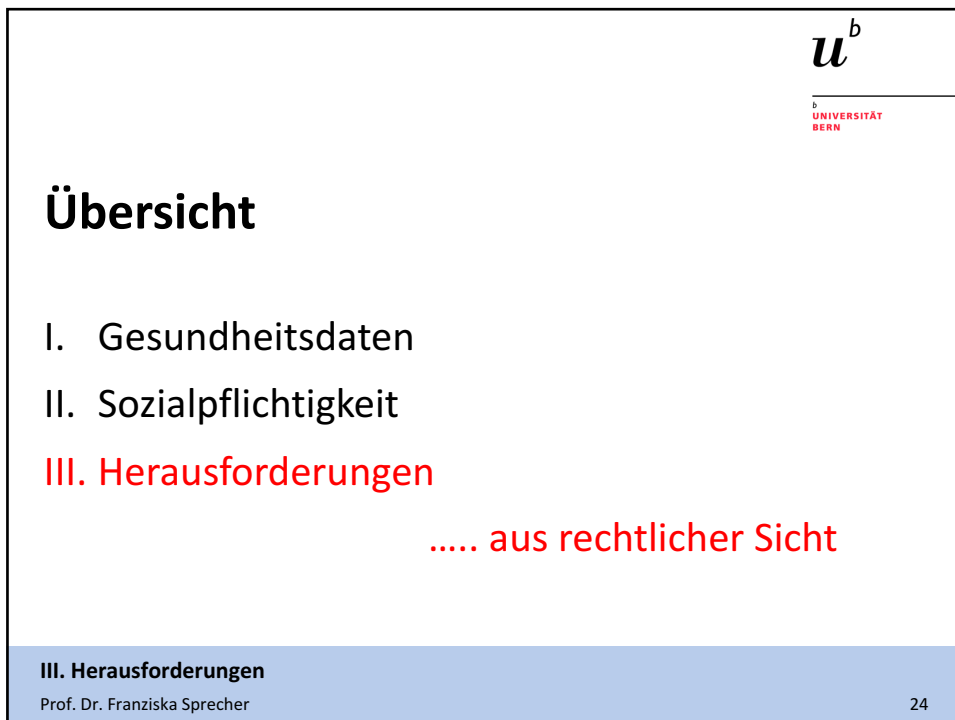
Wäre die Sozialpflichtigkeit von Gesundheitsdaten nicht hilfreich?

NEIN

u^b
UNIVERSITÄT
BERN

II. Sozialpflichtigkeit
Prof. Dr. Franziska Sprecher

23



u^b
UNIVERSITÄT
BERN

Übersicht

- I. Gesundheitsdaten
- II. Sozialpflichtigkeit
- III. Herausforderungen**

..... aus rechtlicher Sicht

III. Herausforderungen
Prof. Dr. Franziska Sprecher

24

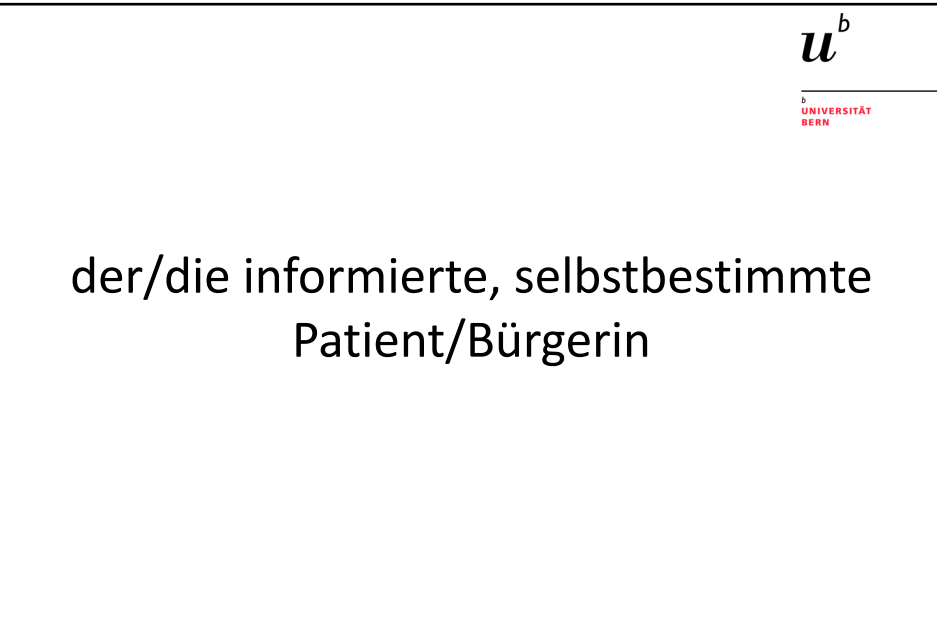


u^b
UNIVERSITÄT
BERN

Paradigmenwechsel im Umgang mit Gesundheitsdaten

III. Herausforderungen
Prof. Dr. Franziska Sprecher

25




u^b
UNIVERSITÄT
BERN

der/die informierte, selbstbestimmte Patient/Bürgerin

III. Herausforderungen
Prof. Dr. Franziska Sprecher

26



Grundsätze

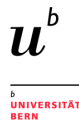
- Transparenz
- Information
- Partizipationsmöglichkeiten

} Bildung / Empowerment

- Qualität
- Schutz & Kontrollen
- Regelungen für den Umgang mit Daten

} Vertrauen

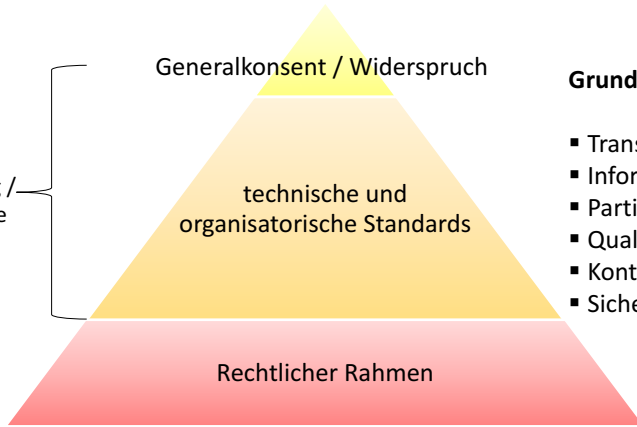
III. Herausforderungen
Prof. Dr. Franziska Sprecher 27



Rahmenbedingungen & Verfahren

Selbst-
regulierung /
Governance

Staat



Grundsätze:

- Transparenz
- Information
- Partizipation
- Qualität
- Kontrolle
- Sicherheit

III. Herausforderungen
Prof. Dr. Franziska Sprecher 28

<p>Symposium on Privacy and Security Sensitive Daten für alle? 30. August 2017</p>	<p> <small>UNIVERSITÄT BERN</small></p>
<p>DIE «SOZIALPFLICHTIGKEIT» VON GESUNDHEITSDATEN</p> <p>FRAGEN?</p> <p>Prof. Dr. iur. Franziska Sprecher, Rechtsanwältin Institut für öffentliches Recht Universität Bern</p> <p>Franziska.Sprecher@oefre.unibe.ch</p>	