Universitätsspital Basel

Generalsekretariat

Rechtsdienst

Datenaustausch u. -nutzung retrospektiver Daten im DACH Vergleich

Bericht aus einem gallischen Dorf namens Schweiz

Dr. iur. Thomas Gruberski

_ Rechtsgrundlagen in der Schweiz

_ Art. 118*b* der Bundesverfassung
> Gesetzgebungskompetenz

_ Humanforschungsgesetz (HFG)
> aktuell in Revision

_ VO über die HF mit Ausnahme der klin. Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV)

_ VO betr. klinische Versuche (KlinV)

_ Geltungsbereich des Gesetzes

_ Personen, verstorbene Personen, Embryonen u. Föten
_ Biologisches Material
_ Gesundheitsbezogene Personendaten

_ Nicht anwendbar auf:

_ anonymisiertes biologisches Material
_ anonym erhobene und anonymisierte Daten

_ Retrospektiv vs. Weiterverwendung

_ HFG kennt den Begriff *retrospektiv* nicht.

_ Aber: Regelung u. Def. der *Weiterverwendung*:

- _ Bereits vorhandene(s) Material / Daten
- _ Jeder Umgang zu Forschungszwecken, insb.:
- _ Beschaffen, Zusammenführen, Sammeln, Katalogisieren, Aufbewahren u. Erfassen in Bio-/ Datenbanken, Zugänglichmachen, Bereitstellen, Übermitteln, Registrieren… (etc.)

_ IC zu Forschungs***zwecken*** («Forschungskonsent», *broad consent*) - I

_ Nur möglich bei Routine-Biomaterial und Routine-Daten.

_ «Routine» = im Rahmen der Diagnose oder Behandlung entnommen / erhoben, bspw.:

  _ Biopsie, OP

  _ Daten @ Krankengeschichte

_ IC zu Forschungs***zwecken*** («Forschungskonsent», *broad consent*) - II

_ Einheitliche Informations- und EW-Vorlage, durch die SAMW und die 5 Unispitäler erarbeitet (dkf.unibas.ch/de/scientific-services/regulatorik/forschungskonsent)

_ In der CH anerkannt und etabliert

_ Jederzeitige Widerrufbarkeit

_ Bei Verlassen der «Mauern» des Spitals: Pseudonymisierung

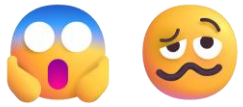
_ IC zu Forschungs***zwecken*** («Forschungskonsent», *broad consent*) - III

_ Nudging-Bestimmung (Art. 17 HFG)

> _ «Ist bei … der Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten die Weiterverwendung für die Forschung beabsichtigt, so ist bereits im Zeitpunkt der … Erhebung die Einwilligung … einzuholen beziehungsweise über [das] Widerspruchsrecht zu informieren.»

_ IC zu Forschungs***zwecken*** – Probleme und Herausforderungen (I)

_ «Ihre Daten und Proben, die im Rahmen dieser Studie anfallen, werden in eine Daten- / Biobank eingelagert und stehen dadurch für weitere Forschungsprojekte zur Verfügung. Vielen Dank dafür!»



_ IC zu Forschungs***zwecken*** – Probleme und Herausforderungen (II)

_ *spital*-, nicht *personen*bezogen

> Risiko, in jedem weiteren Spital erneut angefragt zu werden.



_ Big Data, A.I. …

_ Kommerzialisierungsverbot (Art. 9 HFG)

_ «Es ist verboten, für den menschlichen Körper oder dessen Teile als solche ein Entgelt oder einen anderen geldwerten Vorteil anzubieten, zu gewähren, zu fordern oder anzunehmen.»

_ Escape Clause (Art. 34 HFG) - I

_ Falls Anforderungen bzgl. EW / WSR nicht erfüllt:

(a)

_ Unmöglich oder unverhältnismässig schwierig, die EW einzuholen resp. über das WSR zu informieren (> Nudging-Bestimmung beachtet worden?)

_ oder: Unzumutbarkeit hinsichtlich Kontaktaufnahme

_ Escape Clause (Art. 34 HFG) - II

(b)

_ keine dokumentierte Ablehnung; und

(c)

_ Überwiegen des Forschungsinteresses gegenüber dem Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person

_ Entscheid liegt bei der EK 🎓 ⚖️

_ Stichwort DSGVO (I)

_ Keine Anwendbarkeit, da CH ≠ EU-Mitglied…?

_ Nein - extraterritorialer Anwendungsbereich:

_ Kriterium der Zielgruppe
_ d.h. Wohnort der von der Datenbearbeitung betroffenen Person

_ u.a. Anbieten von Dienstleistungen im EU-Raum (allf. Zahlung irrelevant)

_ Stichwort DSGVO (II)

_ Uni-Spital Basel als Sponsor mit Sites in EU:

  _ Trams/Busse mit Anbindung an D & F

  _ Inserat: «Gesucht: Proband:innen f. Studie…»

  _ = Offerte einer DL an potenzielle Probanden / Patientinnen…?

_ Stichwort DSGVO (III)

_ Folge: Notwendigkeit einer DSGVO-Vertretung in der EU

_ Ausnahme f. «Behörden» und «öffentliche Stellen»

_ Addendum von SwissEthics

_ Ethik-Approval – wann ? (I)

_ Konkretes Projekt mit Mat. / Daten (prospektiv oder retrospektiv)

_ Spezifische Entnahme von Mat. / Erhebung von Daten zwecks Einlagerung in Bio- / Datenbank (≠ konkretes FP)

_ Ethik-Approval – wann? (II)

_ KEIN Approval: Einlagerung von Routine-Mat. / Routine-Daten in Bio- / Datenbank

_ Dennoch zur Vorlage empfohlen (*advisory opinion*):

  _ Bio- / Datenbank-Reglement

  _ Konsent-Dokumente

_ Weiterverwendung: 2 Kategorien

_ Kategorie 1: Biologisches Material, Genetische Daten

_ Kategorie 2: Nicht-genetische gesundheitsbezogene Personendaten

_ …

_ Kategorie 1: Weiterverwendung biologischen Materials und genetischer Daten (Art. 32 HFG)

Form der Daten	Anforderung bzgl. Einwilligung
«Unverschlüsselt» = Klardaten	Einwilligung in 1 bestimmtes Forschungs*projekt*
«Verschlüsselt» = Pseudonymisiert	Einwilligung zu Forschungs*zwecken* = *broad consent*
Anonymisiert	Widerspruchsrecht (*opt out*)

_ Kategorie 2: Weiterverwendung nicht-genetischer gesundheitsbezogener Daten (Art. 33 HFG)

Form der Daten	Anforderung bzgl. Einwilligung
«Unverschlüsselt» = Klardaten	Einwilligung zu Forschungs*zwecken* = *broad consent*
«Verschlüsselt» = Pseudonymisiert	Widerspruchsrecht (*opt out*)
Anonymisiert	(ohne Weiteres möglich)

_ Definition Pseudonymisierung (neu und alt)

_ Personendaten gelten als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.

_ Alte Fassung: …als korrekt verschlüsselt, wenn sie aus der Sicht einer Person, die keinen Zugang zum Schlüssel hat, als anonymisiert zu qualifizieren sind.