

Bachelorarbeit

PERSONALISIERTE MEDIZIN HERAUSFORDERUNG FÜR DEN DATENSCHUTZ

Vorgelegt von

Manuel Bucher

Matrikel-Nr. 18-676-874

Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften

School of Management and Law

Verantwortliche Betreuerin:

Stephanie Stohwasser

Abgabedatum: 25. Mai 2022

I. MANAGEMENT SUMMARY

Die Digitalisierung macht auch vor dem Gesundheitswesen nicht halt. Die immer datenbasiere Medizin, wird auf mehr und auch qualitativ bessere Daten angewiesen sein. Dieser Fortschritt der Medizin, darf aber nicht ohne den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen geschehen. Diese Bachelorarbeit befasst sich mit der Personalisierten Medizin und dessen Chancen und Risiken. Sie erklärt die Grundsätze des Datenschutzes und geht kurz darauf ein, wie sich diese mit der Revision des Datenschutzgesetzes ändern könnte. Hauptaugenmerk wird auf die Daten im Forschungsbereich gesetzt, da dort die Medizin der Zukunft beginnt. Dennoch wird auf alle personenbezogenen Daten Gesundheitsdaten eingegangen. Einerseits werden diese bei den Leistungserbringern generiert aber auch durch Wearables beim Nutzer selbst. Daneben wird auf die Informationelle Selbstbestimmung eingegangen und deren Zusammenhang mit der Stärkung der Gesundheitskompetenz der betroffenen Personen analysiert. Diese beiden Begriffe werden mit dem Blick auf das elektronische Patientendossier konkretisiert angeschaut.

Die Chancen der personalisierten Medizin bestehen darin, dass die Behandlungsqualität steigen kann und dabei eventuell gleichzeitig die Kosten gedämpft werden können. Risiken sind sowohl aus rechtlicher wie auch aus ethischer Sicht vorhanden. Davon abgesehen, dass es nicht möglich ist, die Fortschritte der Medizin und dessen Begleiterscheinungen in der Zukunft vorherzusagen, sind bereits heute Risiken vorhanden, welche die Diskriminierung und Stigmatisierung aufgrund der Gesundheitsdaten möglich machen. Deshalb sind die datenschutzrechtlichen Risiken der Gesundheitsdaten im Vordergrund dieser Arbeit. Der Datenschutz zielt grundsätzlich darauf ab, dass personenbezogene Daten nicht in Hände geraten, in welche die betroffene Person dieses nicht will. Genau hier setzt auch die Idee der informationellen Selbstbestimmung ein. Selbst wenn in einem Behandlungsprozess gezwungenermassen, natürlich auch im Sinne des Patienten, Gesundheitsdaten zwischen den verschiedenen Leistungserbringern ausgetauscht werden müssen, sind weitere Datenbearbeitung meist weder von Nöten noch im Interesse der betroffenen Person. Damit die betroffene Person entscheiden kann, wo ihre, oftmals sensiblen, Gesundheitsdaten bearbeitet werden dürfen und wo nicht, muss diese verstehen, wo und warum die Daten bearbeitet werden. Dieses Verständnis der Notwendigkeit der Datenbearbeitung geht einher mit einer starken Gesundheitskompetenz der Bevölkerung. Deshalb ist eine klare Aufklärung ebenfalls vorzunehmen, wie auch die ausdrückliche Einwilligung zu weiteren Datenbearbeitungen.

II. INHALTSVERZEICHNIS

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Einleitung..... | 1 |
| 1.1 | Thema und Ausgangslage..... | 1 |
| 1.2 | Forschungsziel..... | 2 |
| 1.3 | Methodik und Vorgehensweise..... | 2 |
| 2 | Personalisierte Gesundheit..... | 3 |
| 2.1 | Personalisierte Medizin..... | 3 |
| 2.1.1 | Prädiktion..... | 4 |
| 2.1.2 | Diagnostik..... | 5 |
| 2.1.3 | Therapie..... | 5 |
| 2.1.4 | Forschung..... | 6 |
| 2.1.5 | Selbstvermessung / Quantified Self..... | 7 |
| 2.2 | Risiken..... | 9 |
| 2.2.1 | Versicherungen..... | 10 |
| 2.2.2 | Arbeitgeber..... | 10 |
| 2.2.3 | Behörden..... | 10 |
| 2.2.4 | Mangelnde Transparenz..... | 11 |
| 2.2.5 | Verlust der Anonymität..... | 11 |
| 2.2.6 | Genetische Diskriminierung und Stigmatisierung..... | 11 |
| 2.2.7 | Entsolidarisierung..... | 12 |
| 3 | Datenschutz im Allgemeinen..... | 12 |
| 3.1 | Definition Daten..... | 13 |
| 3.2 | Grundsätze des Datenschutzes..... | 14 |
| 3.2.1 | Grundsätze im Datenschutzgesetz..... | 14 |
| 3.2.2 | Änderungen der Grundsätze im revDSG..... | 15 |
| 3.3 | Datensicherheit..... | 16 |
| 4 | Datenschutz von Gesundheitsdaten im Besonderen..... | 18 |

| | | |
|---------|---|----|
| 4.1 | Gesundheitsdaten..... | 19 |
| 4.1.1 | Gesundheitsdaten im Allgemeinen..... | 19 |
| 4.1.2 | Genetische Daten im Besonderen..... | 20 |
| 4.2 | Daten im Gesundheitswesen..... | 21 |
| 4.2.1 | Datenschutzgesetze..... | 21 |
| 4.2.2 | Humanforschungsgesetz..... | 22 |
| 4.2.3 | Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen..... | 23 |
| 4.2.4 | Weitere Bestimmungen | 24 |
| 4.3 | Schutz der Gesundheitsdaten..... | 25 |
| 4.3.1 | Schutz der Gesundheitsdaten im Allgemeinen..... | 25 |
| 4.3.2 | Schutz genetischer Daten im Besonderen | 25 |
| 4.3.2.1 | Anonymisierung | 25 |
| 4.3.2.2 | Pseudonymisierung..... | 26 |
| 4.4 | Weitergabe von Gesundheitsdaten | 26 |
| 4.4.1 | Rechtfertigungsgründe..... | 26 |
| 4.4.1.1 | Einwilligung | 27 |
| 4.4.1.2 | Gesetz | 28 |
| 4.4.1.3 | Überwiegendes privates oder öffentliches Interesse | 30 |
| 4.4.2 | Verhältnis zum Berufsgeheimnis und dessen Verletzung..... | 30 |
| 4.5 | Zwischenfazit..... | 32 |
| 5 | Informationelle Selbstbestimmung und Gesundheitskompetenz | 33 |
| 5.1 | Informationelle Selbstbestimmung..... | 33 |
| 5.1.1 | Möglichkeiten..... | 33 |
| 5.1.2 | Grenzen..... | 34 |
| 5.2 | Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung fördern | 34 |
| 5.3 | Elektronisches Patientendossier | 36 |
| 5.3.1 | Idee, Zweck, Ziele | 36 |

| | | |
|-------|---|----|
| 5.3.2 | Aktueller Stand..... | 38 |
| 5.3.3 | Personalisierte Medizin und das EPD in der Bevölkerung..... | 39 |
| 5.4 | Zwischenfazit..... | 40 |
| 6 | Fazit | 41 |
| 1 | Wahrheitserklärung | 1 |
| 2 | Anhänge | 2 |

III. LITERATURVERZEICHNIS

ABEL THOMAS ET AL., Gesundheitskompetenz - Die Fakten, Zürich 2016.

AEBI-MÜLLER REGINA E. ET AL., Arztrecht, Bern 2016.

AEBI-MÜLLER REGINA E, Dokumentations- und Aufklärungspflicht im Arzthaftungsrecht in: Haftpflichtprozess 2016, Dokumentations- und Aufklärungspflicht im Arzthaftungsrecht, Beweiserleichterungen, Produkthaftung, Verjährung und gesetzgeberischer Handlungsbedarf im Haftpflichtrecht, Zürich 2016.

AEBI-MÜLLER REGINA E., Patientendaten und Persönlichkeitsschutz, Jusletter (2020) 1 ff.

Allianz Gesundheitskompetenz (Hrsg.), Gesundheitskompetenz verständlich informieren und beraten, Zürich 2019, <<https://www.allianz-gesundheitskompetenz.ch/de/publikationen>> zuletzt abgerufen am 24.05.2022.

ATKINSON ARTHUR JOHN ET AL., Biomarkes and surrogate endpoints Preferred definitions and conceptual framework, Clinical Pharmacology, Therapeutics (2001) 89 ff.

BAERISWYL BRUNO ET AL., Kommentar zu Art. 2 – 5, 7, 12 und 17 DSG, in: Baeriswyl Bruno/Pärli Kurt (Hrsg.), Handkommentar zum Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992 (DSG), Bern 2015 (zit, SHK, Art. DSG N).

BAERISWYL BRUNO, Die Einwilligung hilft (nicht) weiter, digma (2020) 62 ff (zit. digma).

BAUR ISABEL, Personalisierte Medizin im Recht: Humanforschung - quo vadis?, Zürich 2019.

BECHER STEPHAN, Wearables – a new chance for private insurance companies from the underwriting view, ZVersWiss (2016) 563 ff.

BELSER EVA MARIA/EPINEY ASTRID/WALDMANN BERNHARD/BICKEL JÜRIG, Datenschutzrecht: Grundlagen und öffentliches Recht, Bern 2011.

BERBERICH HERMANN, Das biopsychosoziale Modell von Krankheit und Gesundheit, in: Michel Maurice S./Thüroff Joachim W./Janetschek Günther/Wirth Manfred (Hrsg.), Die Urologie, Berlin/Heidelberg 2016.

BERGAMELLI MANUEL, Die Auswirkung der neuen DSGVO auf die Schweiz, Jusletter (2018) 1 ff.

BISCHOF SARAH, Datenschutz und Berufsgeheimnis im ambulanten Leistungsbereich
Übermittlung von Rechnungsdaten an die sozialen Krankenversicherer, insbesondere
nach TAR MED, Zürich 2020.

BLECHTA GABOR P. ET AL., Kommentar zu Art. 3 – 5, 7, 13 und 35 DSG, in: Maurer-
Lambrou Urs/Blechta Gabor-Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Datenschutzgesetz, Öff-
fentlichkeitsgesetz, 3. Aufl., Basel 2014.

BRAUCHBAR MATHIS, Nutzung von Gesundheitsdaten im digitalen Zeitalter, Bioethica
Forum (2015) 54 f.

BUCHMANN ERIK, Anonymitätsmasse für Personendaten, digma (2011) 166 ff.

BÜHLER GORDON/HERMANN MICHAEL, Monitor «Datengesellschaft und Solidarität», Zü-
rich 2022, <[https://www.sanitas.com/de/ueber-sanitas/engagements/sanitas-stiftung/
solidaritaet-in-der-digitalen-welt/umfragen.html](https://www.sanitas.com/de/ueber-sanitas/engagements/sanitas-stiftung/solidaritaet-in-der-digitalen-welt/umfragen.html)> zuletzt abgerufen am 24.05.2022.

BÜHLMANN LUKAS/MICHAEL SCHÜEPP, Information, Einwilligung und weitere Brenn-
punkte im (neuen) Schweizer Datenschutzrecht, Jusletter (2021) 1 ff.

Bundesamt für Gesundheit (Hrsg.), Aktuelle Entwicklungen in der datengetriebenen Me-
dizin und die damit verbunden Herausforderungen und Aufgaben für das BAG, Bern
2017 (zit. Aktuelle Entwicklungen), <[https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-
und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-
der-biomedizinischen-forschung-und-technologie/personalisierte-medizin.html](https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie/personalisierte-medizin.html)> zuletzt
abgerufen am 24.05.2022.

Bundesamt für Gesundheit (Hrsg.), FAQ zur Totalrevision des GUMG, Bern 2017 (zit.
FAQ zum GUMG), <[https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/
genetische-untersuchungen/aktuelle-rechtsetzungsprojekte1.html](https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/genetische-untersuchungen/aktuelle-rechtsetzungsprojekte1.html)> zuletzt abgerufen am
24.05.2022.

Bundesamt für Gesundheit (Hrsg.), eHealth Strategie Schweiz, Bern 2007 (zit. Strategie eHealth), <https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2007_2008/D/070627_Strategie_eHealth_Schweiz_D.pdf> zuletzt abgerufen am 24.05.2022

Bundesamt für Gesundheit (Hrsg.), Faktenblatt personalisierte Medizin, Bern 2018 (zit. Faktenblatt personalisierte Medizin), <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie/personalisierte-medizin.html>> zuletzt abgerufen am 24.05.2022.

Bundesamt für Gesundheit (Hrsg.), Konzept für die Auswertung und Veröffentlichung von Krebsdaten im Rahmen des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen, Bern 2020 (zit. Konzept Krebsdaten), <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-krebsregistrierung/datenbearbeitung_und_datennutzung.html> zuletzt abgerufen am 24.05.2022.

Bundesrat (Hrsg.), Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates, Gesundheit 2020, Bern 2013 (zit. Gesundheit2020), <<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/gesundheit2020/g2020/bericht-gesundheit2020.pdf.download.pdf/bericht-gesundheit2020.pdf>> zuletzt abgerufen am 24.05.2022.

Bundesrat (Hrsg.), Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020–2030, Bern 2019 (zit. Gesundheit2030), <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/gesundheit-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html>> zuletzt abgerufen am 24.05.2022.

Bundesrat (Hrsg.), „Der Bundesrat will das elektronische Patientendossier weiterentwickeln“, Medienmitteilung vom 27.04.2022, <<https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen/bundesrat.msg-id-88245.html>> zuletzt abgerufen am 23.05.2022 (zit Medienmitteilung EPD).

Bundesrat (Hrsg.), „Der Bundesrat will der Forschung eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten ermöglichen“, Medienmitteilung vom 03.05.2022, < <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-88631.html>> zuletzt abgerufen am 23.05.2022 (zit. Medienmitteilung Gesundheitsdaten).

BURCH STEPHANIE, Staatliche Gesundheitsförderung und Prävention: rechtliche und staatsrechtliche Aspekte verhaltenslenkender Informationsverbreitung am Beispiel des Übergewichts, Basel 2014.

DARMS MARTIN/HABFELD STEFAN/FEDTKE STEPHEN, IT-Sicherheit und Datenschutz im Gesundheitswesen: Leitfaden für Ärzte, Apotheker, Informatiker und Geschäftsführer in Klinik und Praxis, Wiesbaden 2019.

DÄUBLER WOLFGANG, EU-DSGVO und BDSG: Kompaktcommentar: EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO), neues Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), weitere datenschutzrechtliche Vorschriften, 2. Aufl., Frankfurt am Main 2020.

DE GANI SASIKA M./JAKS REBECCA/BIERI URS/KOCHER JONAS PH., Health Literacy Survey Schweiz 2019 - 2021, Zürich 2021.

DEHMER MATTHIAS/HOLZINGER ANDREAS/EMMERT-STREIB FRANK, Big Data und Datenschutz - gegenseitige Herausforderung, Zürich 2014.

Deutsche Apotheker Zeitung (Hrsg.), SHIP und GANI_MED, DAZ (2010) 72 ff, <<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2010/daz-42-2010/ship-und-gani-med>> zuletzt abgerufen am 23.05.2022.

Deutscher Bundestag (Hrsg.), Schlussbericht der Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin, Wiesbaden 2002, <<https://dserver.bundestag.de/btd/14/090/1409020.pdf>> zuletzt abgerufen am 24.05.2022.

ECKERT MARTIN, Digitale Daten als Wirtschaftsgut: digitale Daten als Sache, SJZ (2016) 265 ff.

eHealth Forum/gfs Bern (Hrsg.), Schlussbericht eHealth Barometer 2021, Bevölkerung, Bern 2021 (zit. eHealth Barometer 2021), <<https://e-healthforum.ch/studienergebnisse-2021/>> zuletzt abgerufen am 24.05.2022.

eHealth Forum/gfs Bern (Hrsg.), Schlussbericht eHealth Barometer 2022, Bevölkerung, Bern 2022 (zit. eHealth Barometer 2022), <<https://e-healthforum.ch/studienergebnisse-2022-2/>> zuletzt abgerufen am 24.05.2022.

eHealth Suisse (Hrsg.), Factsheet Einführung EPD, Bern 2022 (zit. Factsheet Einführung EPD), <https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/D/factsheet-epd-einfuehrung.pdf> zuletzt abgerufen am 23.05.2022.

eHealth Suisse (Hrsg.), Factsheet Wer muss ein EPD anbieten?, Bern 2022 (zit. Factsheet Wer muss ein EPD anbieten), <https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/D/factsheet-wer-muss-epd-anbieten.pdf> zuletzt abgerufen am 23.05.2022.

eHealth Suisse (Hrsg.), Strategie eHealth Schweiz 2.0, Bern 2018 (zit. Strategie eHealth 2.0), <https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2018/D/181214_Strategie-eHealth-Suisse-2.0_d.pdf> zuletzt abgerufen am 24.05.2022.

Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter (Hrsg.), Leitfaden zu den technischen und organisatorischen Massnahmen des Datenschutzes, Bern 2015, <<https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home/datenschutz/dokumentation/leitfaeden/technische-und-organisatorische-massnahmen-des-datenschutzes.html>> zuletzt abgerufen am 24.05.2022.

ERLICH YANIV/SHOR TAL/PE'ER ITSIK/CARMI SHAI, Identity inference of genomic data using long-range familial searches, Science (2018) 690 ff.

ESCHENHAGEN T./BLANKENBERG S., Personalisierte Therapie in der Kardiologie: Biomarker, Pharmakogenetik und Therapie monogener Erkrankungen, der Internist (2013) 147 ff.

ETTER BORIS, Kommentar zum Art. 40 MedBG, in: Medizinalberufegesetz: Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (MedBG), Bern 2006 (zit. SHK).

FASNACHT TOBIAS, Die Einwilligung im Datenschutzrecht: Vorgaben einer völker- und verfassungsrechtlich konformen Ausgestaltung der datenschutzrechtlichen Einwilligung im schweizerischen Recht, Zürich/Basel/Genf 2017.

FELLMANN WALTER, Arztrecht in der Praxis, 2. Aufl., Zürich 2007.

FISCHER MARKUS et al., Whitepaper: Big Data im Gesundheitswesen, Bern 2015.

FMH (Hrsg.), Die FMH zur Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen, Bern 2018, <https://www.fmh.ch/files/pdf20/Die_FMH_zur_Effizienzsteigerung_im_Gesundheitswesen1.pdf> zuletzt abgerufen am 23.05.2022.

FOPPA ANNATINA et al., Whitepaper zur Gesundheitskompetenzen und das elektronische Patientendossier: Wie Stammgemeinschaften ein bürgernahes und nutzenorientiertes EPD fördern können, Aarau 2019 (zit. Whitepaper), <https://gesundheitsfoerderung.ch/assets/public/documents/de/5-grundlagen/publikationen/diverse-themen/2019-06_Whitepaper_Gesundheitskompetenz_und_das_elektronische_Patientendossier.pdf> zuletzt abgerufen am 24.05.2022.

GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHÉ BERNHARD, Gesundheitsrecht ein Grundriss für Studium und Praxis, Basel 2018.

GASSER THOMAS/LERCHE HOLGER/ZIEMANN ULF, Personalisierte Diagnostik und Therapie in der Neurologie: Chance und Herausforderung, der Nervenarzt (2019) 765 ff.

GOGNIAT YVES, Datenschutz in Spitälern Wohin mit den Patientendaten, jusletter (2016) 1 ff.

GORDON CLARA-ANN, Daten aus Selbstvermessung, digma (2016) 70 ff.

HUSI-STÄMPFLI SANDRA, Kinder in der digitalen Welt – neue Herausforderungen für den Persönlichkeitsschutz – Teil 1, SJZ (2021) 1036 ff.

ISLERTAS ZEYNEP, Die Bedeutung der Gesundheitskompetenz im Übergangssystem, in: Rathmann Katharina/Dadaczynski Kevin/Orkan Orkan/Messer Melanie (Hrsg.), Gesundheitskompetenz, Berlin/Heidelberg 2022.

JOHN PAIGE ST/PT AM, The untold story of how the Golden State Killer was found: A covert operation and private DNA, Los Angeles Times (2020) 1 ff, <<https://www.latimes.com/california/story/2020-12-08/man-in-the-window>> zuletzt abgerufen am 23.05.2022.

KASPER GABRIEL, People Analytics in privatrechtlichen Arbeitsverhältnissen: Vorschläge zur wirksameren Durchsetzung des Datenschutzrechts, Zürich/St. Gallen 2021.

KELLER CLAUDIA, Wearables und dazugehörige Apps aus Sicht des Datenschutzes, Netzwoche (2019) 1 ff, <<https://www.netzwoche.ch/news/2019-02-28/wearables-und-dazugehoerige-apps-aus-sicht-des-datenschutzes>> zuletzt abgerufen am 23.05.2022.

KOLLEK REGINE, Individualisierung der Medizin: medizintheoretische und gesellschaftliche Implikationen eines mehrdeutigen Leitbilds, Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (2012) 40 ff.

KOLLER JANNICK, Der Begriff des versicherungsfremden Geschäfts im Versicherungsaufsichtsrecht, in: St. Galler Schriften zur Rechtswissenschaft Band/Nr. 43, Zürich/St. Gallen 2020.

LIN ZHEN/OWEN ART B./ALTMAN RUSS B., Genomic Research and Human Subject Privacy, Science 305 (2004) 183.

LOOSE REINHARD, Medizinische Physik: Grundlagen – Bildgebung – Therapie – Technik, Berlin/Heidelberg 2018.

MAI THI NGUYEN-KIM, in MaiThink X Sendung vom 13. März 2022 <<https://www.zdf.de/show/mai-think-x-die-show/maithink-x-folge-08-100.html>> zuletzt abgerufen am 23.05.2022.

MATHYS ROLAND/ZOLLINGER-LÖW FLORIANE, Cyberrisiken im Fadenkreuz rechtlicher Anforderungen, Recht relevant. für Compliance Officers (2019) 2 ff.

MAUSBACH JULIAN, Dynamische Einwilligung, Jusletter (2020) 1 ff.

MEIDERT URSULA et al., Quantified Self - Schnittstelle zwischen Lifestyle und Medizin, Zürich 2018.

MEILI ANDREAS, Kommentar zum Art. 28 ZGB, in: Geiser Thomas/Fountoulakis Christiana (Hrsg.), Basler Kommentar, Zivilgesetzbuch, Band I: Art. 1 - 456 ZGB, 6. Aufl., Basel 2018.

MUND CLAUDIA, Biobanken – Datenquellen ohne Grenzen?, Jusletter (2005) 1 ff.

Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (Hrsg.), Biobanken für die Forschung, Stellungnahme Nr. 24/2015, Bern 2015, <<https://www.nek-cne.admin.ch/de/publikationen/stellungnahmen/>> zuletzt abgerufen am 24.05.2022.

OBERHOLZER NIKLAUS, Kommentar zu 320 – 321^{bis} StGB, in: Niggli Marcel A./Wipräch-
tiger Hans, Basler Kommentar, Strafgesetzbuch, Jugendstrafgesetz, 4. Aufl., Basel 2018.

PAUL BETTINA/SCHMIDT-SEMISCH HENNING/PRAINSACK BARBARA, Risiko Gesundheit:
über Risiken und Nebenwirkungen der Gesundheitsgesellschaft, Wiesbaden 2010.

PETER CHRISTIAN, DSGVO und E-DSG fordern Schweizer Spitäler, Praxen, Heime und
Spitex, Jusletter (2018) 1 ff.

PRIEUR YVONNE, Quantified Self: zwischen Selbst- und Fremdvermessung, Jusletter IT
(2019) 1 ff.

ROBERT KOCH INSTITUT, Corona-Datenspende-App 2.0, Berlin 2021,
<[https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Corona-Daten-
spende-allgemein.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Corona-Daten-
spende-allgemein.html)> zuletzt abgerufen am 23.05.2022.

ROITINGER STEFANIE/RACHAMIN YAEL/ANTONOV JANINE, Chancen und rechtliche Her-
ausforderungen bei der Nutzung von Real World Data, LSR (2022) 3 ff.

ROSENTHAL DAVID, Das neue Datenschutzgesetz, Jusletter (2020) 1 ff.

ROSENTHAL DAVID, Die rechtlichen und gefühlten Grenzen der Zweitnutzung von Perso-
nendaten, sic! (2021) 168 ff.

ROSENTHAL DAVID, Personendaten ohne Identifizierbarkeit?, digma (2017) 198 ff.

ROSENTHAL DAVID/KESSLER ILONA, Memorandum Datenschutzrechtliche Aspekte im
Rahmen der Totalrevision des GUMG, Zürich 2015.

SAMOCHOWIEC JAKUB/MÜLLER ANDREAS, Entsolidarisiert die Smartwatch?, Rüşchlikon
2021.

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (Hrsg.), Positionspapier,
individuelle Medizin, Bern 2012, (zit. Positionspapier).

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (Hrsg.), Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag, Ein Leitfaden für die Praxis, Bern 2020, (zit. Leitfaden).

SCHLÄPFER LEA, Clinical Data Sharing: Nutzen, Risiken und regulatorische Herausforderungen, recht - Zeitschrift für juristische Weiterbildung und Praxis (2016) 136 ff.

SCHOMBURG EBERHARD, Sebastian Kneipp (1821 - 1897): die Lebensgeschichte eines außergewöhnlichen Mannes, 7. Aufl., Bad Wörishofen 1994.

SCHOTT MARKUS/MAYORAZ JEAN-FRANÇOIS, Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen, LSR (2018) 267 ff.

SCHWEIZER RAINER J., St. Galler Kommentar zu Art. 13 Bundesverfassung, in: Ehrenzeller Bernhard/Schindler Benjamin/Schweizer Rainer J./Ballender Klaus A. (Hrsg.), St. Galler Kommentar zur Bundesverfassung, Band I, 3. Aufl., Zürich/St. Gallen.

SIGRIST MARTIN, Staatsschutz oder Datenschutz? die Vereinbarkeit präventiver Datenbearbeitung zur Wahrung der inneren Sicherheit mit dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung, Zürich/Basel/Genf 2014.

SPRECHER FRANZISKA, Quantified Self: Rechtsentwicklungen – Europa gibt den Takt vor, Jusletter (2017) 1 ff.

SPRECHER FRANZISKA, Sozialpflichtigkeit von Gesundheitsdaten, digma (2019) 184 ff.

SPRECHER FRANZISKA/HOFER ALINE, Datenschutz und Gesundheitsrecht = Protection des données et droit de la santé in: Epiney Astrid/Sangsue Déborah (Hrsg.), Forum Europarecht Band/Nr. 40, Zürich 2019.

STOCKRAHM SVEN, Angelina Jolies zweiter Versuch, dem Krebs zu entkommen, Zeit online (2015), <<https://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2015-03/angelina-jolie-krebs-ei-erstoecke-entfernung>> zuletzt abgerufen am 23.05.2022.

STRAMETZ REINHARD, Grundwissen Medizin: für Nichtmediziner in Studium und Praxis, Konstanz/München 2017.

SURY URSULA, Neues Datenschutzgesetz und Dokumentation von Unternehmen, SJZ (2021) 458 ff.

Swiss Academy of Sciences (Hrsg.), Themenportal «personalisierte Gesundheit», Bern 2019.

TAG BRIGITTE, Rechtliche Aspekte der personalisierten Medizin, in: Cavallo Angela et al. (Hrsg.), Liber amicorum für Andreas Donatsch: im Einsatz für Wissenschaft, Lehre und Praxis, Zürich 2012.

THOUVENIN FLORENT, Wem gehören meine Daten? Zu Sinn und Nutzen einer Erweiterung des Eigentumsbegriffs, SJZ (2017) 21 ff.

TIMM JÜRGEN, Digitalisierung und Big Data in der Medizin: Daten in der medizinischen Forschung, Medizinrecht (2016) 681 ff.

TRECHSEL STEFAN/PIETH MARK/SCHULTZE MARLEN/AEBERSOLD PETER, Kommentar zum Art. 321 StGB, in: Trechsel Stefan/Pieth Mark (Hrsg.), Schweizerisches Strafbuch: Praxiskommentar, 4. Aufl., Zürich/St. Gallen 2021.

VAN SPYK BENEDIKT, Kommentar zu Art. 2 und 7 HFG, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.) Handkommentar Humanforschungsgesetz: Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen, Bern 2015.

VOSENKUHL COSIMA, Der Schutz genetischer Daten: Unter besonderer Berücksichtigung des Gendiagnostikgesetzes, Berlin/Heidelberg 2013.

WEBER ROLF H., Big Data und Datenschutz - gegenseitige Herausforderung, Zürich 2014.

WELTÄRZTEBUND, Deklaration von Genf, Genf 1948, <<https://hippokrates.ch/wp-content/uploads/decl-of-geneva-v1948-1.pdf>> zuletzt abgerufen am 24.05.2022.

WIDMER BARBARA, Auftragsdatenbearbeitung – zum Ersten, digma (2014) 26 ff (zit. Auftragsbearbeitung).

WIDMER BARBARA, Das elektronische Patientendossier – Ein Mammutprojekt wird Realität, AJP (2017) 765 ff (zit. Mammutprojekt).

WIDMER BARBARA, mHealth – Health for me – or others?, digma (2015) 170 ff (zit. mHealth).

WIDMER BARBARA, ePatientendossier und Datenschutz, digma (2017) 160 ff (zit. EPD).

WIEDEMANN LISA, Self-Tracking: Vermessungspraktiken im Kontext von Quantified Self und Diabetes, Wiesbaden 2019.

WIRTH ET. AL., Anonymisierung medizinischer Daten Innovative medizinische Forschung benötigt qualitativ hochwertige Daten. Können diese sicher anonymisiert werden?, *digma* (2020) 74 ff.

WOHLERS WOLFGANG, Auslagerung einer Datenbearbeitung und Berufsgeheimnis (Art. 321 StGB) / Externalisation du traitement des données et secret professionnel (art. 321 CPS), in: Baeriswyl Bruno/Rudin Bruno (Hrsg.), *digma – Schriften zum Datenschutz* Band/Nr. 9, Zürich/Basel/Genf 2016.

ZECH HERBERT, Daten als Wirtschaftsgut - Überlegungen zu einem «Recht des Datenerzeugers», *Computerrecht* (2015) 137 ff.

ZIEGLER NOÉMI/VASELLA DAVID, Informationelle Selbstbestimmung, *digma* (2019) 158 ff.

IV. MATERIALIENVERZEICHNIS

Botschaft zum Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) vom 23. März 1988, BBl 1988 II 413 ff.

Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG) und zum Bundesbeschluss betreffend den Beitritt der Schweiz zum Zusatzprotokoll vom 08. November 2001 zum Übereinkommen zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten bezüglich Aufsichtsbehörden und grenzüberschreitende Datenübermittlung vom 18. März 2003, BBl 2003 2101 ff.

Botschaft zum Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 03. Dezember 2004, BBl 2005 173 ff.

Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009, BBl 2009 8045 ff.

Botschaft zur Änderung der Verfassungsbestimmung zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV) sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik) vom 07. Juni 2013, BBl 2013 5853 ff.

Botschaft zum Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 05. Juli 2017, BBl 2017 5597 ff.

Botschaft zum Bundesgesetz über die Totalrevision des Bundesgesetzes über den Datenschutz und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz vom 15. September 2017, BBl 2017 6941 ff.

V. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

| | |
|-------|---|
| Abs. | Absatz |
| AG | Aktiengesellschaft |
| AJP | Allgemeine Juristen Praxis (Zürich) |
| AMBV | Verordnung über die Bewilligung im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 (SR 812.212.1) |
| App | Applikation = Anwendungssoftware |
| Art. | Artikel |
| Aufl. | Auflage |
| BAG | Bundesamt für Gesundheit |
| BB1 | Botschaft des Bundesrates |
| BSDG | Bundesdatenschutzgesetz (Deutschland) |
| bspw. | beispielsweise |
| BVGer | Bundesverwaltungsgericht |
| CR | Computer und Recht, Zeitschrift für die Praxis des Rechts der Informationstechnologien (Köln) |
| DAZ | Deutsche Apotheker Zeitung |
| DNA | Deoxyribonucleic acid = Desoxyribonukleinsäure |
| Digma | Digma, Zeitschrift für Datenrecht und Informationssicherheit (Zürich) |
| DSG | Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992 (SR 235.1) |

| | |
|---------|---|
| DSGVO | Verordnung (EU) Nr. 2016/679 des Europäischen Parlaments- und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. L 119/1 vom 04. Mai 2016 |
| eHealth | electronic Health |
| EPD | elektronisches Patientendossier |
| EPDG | Bundesgesetz vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier (SR 816.1) |
| EpG | Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 28. September 2012 (SR 818.101) |
| EDÖB | Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte |
| EPD | Elektronisches Patientendossier |
| et al. | et alii = und weitere |
| etc. | et cetera = und die übrigen |
| EUGH | Europäischer Gerichtshof |
| f. | folgende Seite |
| ff. | fortfolgende Seiten |
| fMedG | Bundesgesetz über medizinisch unterstützte Fortpflanzung vom 18. Dezember 1998 (SR 810.11) |
| FMH | Fédération des médecins suisse = Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte |
| GUMG | Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 8. Oktober 2004 (SR 810.12) |
| HIV | Human Immundefizienz Virus |

| | |
|---------|--|
| HFV | Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011 (SR 810.30) |
| HFV | Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013 (SR 810.301) |
| HMG | Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21) |
| Hrsg. | Herausgeber |
| IP | Internetprotokoll |
| KRG | Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen vom 18. März 2016 (SR 818.33) |
| KSB | Kantonsspital Baden |
| KVG | Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (SR 832.10) |
| LSR | Life Science Recht, Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech (Bern) |
| MedBG | Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 23. Juni 2006 (MedBG) |
| mhealth | mobile Health |
| N | Randziffer / Randnote |
| OR | Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) vom 30. März 1911 (SR 220) |
| PatG ZH | Patientinnen- und Patientengesetz des Kantons Zürich vom 5. April 2004 (813.13) |

| | |
|-----------|---|
| revDSG | Totalrevision des Bundesgesetzes über den Datenschutz vom 19. Juni 1992 (SR 235.1), voraussichtliches in Kraft treten am 01. September 2023 |
| RKI | Robert Koch-Institut |
| S. | Seite |
| SAMW | Schweizer Akademie der medizinischen Wissenschaften |
| sic! | sic!, Zeitschrift für Immaterialgüter-, Information- und Wettbewerbsrecht (Basel) |
| SNP | Single Nucleotide Polymorphism = Einzel-Nukleotid-Polymorphismus |
| SPHN | Swiss Personalized Health Network |
| StGB | Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937 (SR 311) |
| SJZ | Schweizer Juristen Zeitung (Zürich) |
| VDSG | Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz vom 14. Juni 1993 (SR 235.11) |
| z.B. | zum Beispiel |
| Ziff. | Ziffer |
| ZversWiss | Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft (Berlin) |

1 Einleitung

«Da der Zeit wie der Wertschätzung nach die Gesundheit vor der Krankheit kommt, so sollten wir auch zuerst darauf schauen, wie man die Gesundheit bewahren kann.»¹

Auch wenn bestritten ist, wie viel SEBASTIAN KNEIPP über die heutige Medizin bereits wusste, ist dennoch die Idee des Gesunderhaltens auch in den heutigen Köpfen vorhanden. Viele mHealth Apps wollen dazu beitragen, dass Mithilfe von Big Data, die Prävention von Krankheiten gefördert und somit auch Krankheitsausbrüche verhindert oder zumindest hinausgezögert werden sollen.

Das Verhindern von Krankheiten kann als erstrebenswert gelten. Allerdings können Daten, welche über eine Person zur Prävention gesammelt werden, auch für andere, böswilligere oder eigennützige Möglichkeiten verwendet werden. So kann das Konsumverhalten gelenkt oder jemand aufgrund von bekannten Routinen abgefangen oder studiert werden. Vor allem aber sind die meisten Gesundheitsdaten höchst sensible Daten. Ob jemand HIV-positiv ist oder eine Blasenschwäche hat, möchte die betroffene Person möglicherweise nicht jeder Person mitteilen.

1.1 Thema und Ausgangslage

Die Digitalisierung generiert schnell neue Daten. Die Digitalisierung hilft uns mit diesen Daten in sehr vielen Bereichen. Die Digitalisierung macht auch nicht vor dem Gesundheitswesen halt. Mit diesen Daten, welche die Digitalisierung generiert, können viele neue Erkenntnisse gewonnen werden, welche das Gesundheitswesen weiterentwickeln und somit auch die Qualität der Behandlungen erhöhen sollen. In einer kapitalistisch geprägten Welt wie der heutigen und den steigenden Kosten im Gesundheitswesen und somit der Krankenkassenprämien, ist es geläufig, dass Wörter wie Kosteneinsparung und Kostendämpfung² immer wieder auf dem Tisch sind. So erscheint die Digitalisierung im Gesundheitswesen als das Allerheilmittel dagegen. Dennoch darf dies nicht entgegen dem Schutz der einzelnen Persönlichkeiten erfolgen. So wurde im Swiss eHealth Barometer

¹ SCHOMBURG, S. 60.

² So bspw. von den CVP Frauen <<https://frauen.die-mitte.ch/notwendige-massnahmen-fuer-kosteneinsparungen-im-gesundheitswesen/>> oder dem Parlament mit den Massnahmen von Art. 42 KVG Stichwort Rechnungskopie <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte/kvg-revision-massnahmen-zur-kostendaempfung-Paket-1.html>> oder auch das BAG <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/kostendaempfung-ky.html>> alle zuletzt abgerufen am 20.05.2022.

2021 zur Frage, warum die Swiss-Covid App nicht benutzt werde, von 62% der Nichtnutzer angegeben, dass sie Bedenken bezüglich des Datenschutzes beziehungsweise des Datenmissbrauchs hätten.³ Deshalb ist der Datenschutz im Gesundheitswesen ab Beginn eines Projekts zu berücksichtigen und zu integrieren.

1.2 Forschungsziel

Diese Bachelorarbeit befasst sich mit den Chancen und Risiken, welche im Zusammenhang mit der personalisierten Medizin und den daraus resultierenden Gesundheitsdaten entstehen. Die Risiken sollen danach durch Analyse der Datenschutzvorschriften und weiterer Erlasse erörtert und Möglichkeiten der Minimierung aufzeigen. Insbesondere wird darauf eingegangen, welche Vorschriften mit der Sekundärnutzung der Daten für die Forschung relevant sind. Zudem soll im Zuge der informationellen Selbstbestimmung und dem Ausbau der Gesundheitskompetenz in der Gesellschaft auf das elektronische Patientendossier eingegangen werden. Zukünftig könnte dieses als Teil der personalisierten Medizin ebenfalls die Qualität der Prädiktion erhöhen und bei der Behandlung von Krankheiten helfen.

1.3 Methodik und Vorgehensweise

In erster Linie soll diese Bachelorarbeit eine Arbeit der Sekundärforschung werden. Namentlich wird auf Kommentare, Fachzeitschriftartikel und Lehrbücher zurückgegriffen. Weiter werden aber auch Publikationen von Behörden, Gesetze, Verordnungen und Internetquellen analysiert. Um das Ganze abzurunden wurde zusätzlich je ein Interview mit dem Datenschützer beider Kantone Appenzell und dem Geschäftsführer einer EPD-Stammgemeinschaft geführt. Es wurden für die Arbeit folgende Forschungsfragen aufgestellt.

³ eHealth Forum/gfs Bern (Hrsg.), eHealth Barometer 2021 Schlussbericht Bevölkerung, S. 10.

Forschungsfragen:

- Was ist personalisierte Medizin und wo hat sie ihre Chancen und Risiken?
- Welche rechtlichen Aspekte müssen gewährleistet sein, damit mit Gesundheitsdaten gearbeitet werden kann?
- Wie gross ist die Gesundheitskompetenz in der Schweiz und wie steht sie zum EPD?

2 Personalisierte Gesundheit

Die personalisierte Gesundheit setzt auf die optimale medizinische Versorgung, welche aufgrund von personenspezifischen Daten ermöglicht wird. Diese spezifischen Merkmale einer Person können für die Prognose, Prävention, Diagnose und Therapie von Krankheiten verwendet werden. Für das Generieren von Daten werden Biomarker benötigt. Unter dem Begriff der Biomarker, werden alle biologischen Daten, Bilddaten, Daten von Self-Tracking oder jeder anderen Art von Daten erfasst, die Hinweise auf die Gesundheit einer Person zulassen.⁴ Was alles unter den Begriff Biomarker fällt, ist jedoch nicht genau definiert. Die weit umfassende Definition dafür ist, dass Biomarker eine Ausprägung erfassen, die objektiv messbar und evaluiert werden kann, die sodann als Indikator für einen normalen biologischen oder pathogenetischen Prozess oder einer pharmakologischen Antwort einer therapeutischen Intervention gelten kann.⁵

Es gibt keine klare Abgrenzung von Gesundheit und Medizin. Der Begriff der Medizin wird aber als Teil der Gesundheit verstanden, womit die Gesundheit noch weitergefasst werden kann als die Medizin.⁶ So wird in dieser Arbeit neben der Medizin auch der Trend des Quantified-Self unter der personalisierten Gesundheit aufgegriffen und darauf eingegangen.

2.1 Personalisierte Medizin

Seit jeher wird ärztliches Handeln in den Diensten des individuellen Patienten ausgeführt.⁷ Bereits Hippokrates war dieser Auffassung.⁸ Auch der Weltärztebund hatte sich

⁴ Swiss Academy of Sciences (Hrsg.), S. 1.

⁵ ATKINSON et al., S. 91., aus dem Englischen übersetzt.

⁶ Swiss Academy of Sciences (Hrsg.), S. 1.

⁷ TAG, S. 826.

⁸ SAMW (Hrsg.), Positionspapier, S. 10.

1948 dazu bekannt, dass oberste Priorität die Gesundheit und das Wohlergehen der Patienten ist.⁹

Dennoch wird der Begriff der personalisierten Medizin heute meist enger gefasst und meint vor allem, dass mit der Hilfe von genetischen oder anderen Biomarkern individuelle Krankheitsveranlagungen, Reaktionen auf Arzneimittel, Charakteristika von Erkrankungen sowie deren Ansprechen auf Behandlung zunehmend genauer vorhergesagt werden können. So soll die Behandlungseffizienz erhöht, die Nebenwirkungen verringert und die Prophylaxe oder Therapie individuell auf den einzelnen Patienten angepasst werden.¹⁰ Kritikpunkt ist jedoch, dass die Biomarker einen rein biogenetischen Begriff der Individualität definieren und dadurch psychosoziale Umstände, also das Umfeld, worin sich die Person aufhält, aussen vor lassen.¹¹ Das heisst, es werden nur datenbasierte Faktoren miteinbezogen. Anders wäre hier bspw. das biopsychosoziale Modell von ENGEL, welches verschiedene biologische und psychische Ebenen miteinander verbindet.¹² Ein Beispiel dafür ist, dass eine sexuelle Funktionsstörung sowohl organische als auch psychische Ursachen haben kann.¹³ Des Weiteren kann der Begriff der personalisierten und individualisierten Medizin hierbei gleichgesetzt werden.¹⁴ Nach Meinung der SAMW erfüllt das Einsenden einer Probe und der daraus resultierenden gedruckten Empfehlung nicht die Vorgaben der individuellen Medizin. Vielmehr soll der ganze Prozess, vom Beginn der Datenerhebung bis über die Erstellung einer Prognose hinaus, betrachtet werden.¹⁵ Gemäss KROEMER ist «personalisierte Medizin der Versuch, jedem Patienten die richtige Arznei in der richtigen Dosis zum richtigen Zeitpunkt zu verabreichen».¹⁶ Die personalisierte Medizin kann dabei in vier Hauptbereiche unterteilt werden und zwar in die Prädiktion, Diagnostik, Therapie und Forschung.

2.1.1 Prädiktion

Die Prädiktion hat das Ziel, eine frühe Prognose¹⁷ einer Krankheit und damit auch präventive Massnahmen einzuleiten. Ein bekanntes Beispiel der Prädiktion ist die

⁹ WELTÄRZTEBUND, Deklaration von Genf.

¹⁰ KOLLEK, S. 40.

¹¹ KOLLEK, S. 43.

¹² BERBERICH, S. 2215 f.

¹³ BERBERICH, S. 2216.

¹⁴ BAUR, S. 6.

¹⁵ SAMW (Hrsg.), Positionspapier, S. 10.

¹⁶ Deutsche Apotheker Zeitung (Hrsg.), S. 72.

¹⁷ Die Prognose ist die Aussage über die Wahrscheinlichkeit eines bestimmten Krankheitsverlaufs, <<https://flexikon.doccheck.com/de/Prognose>> zuletzt abgerufen am 21.05.2022.

vorsorgliche Brustamputation und die Entfernung der Eierstöcke der Schauspielerin Angelina Jolie.¹⁸ Für die Prädiktion werden Gentests durchgeführt. Beim «klassischen» genetischen Testen, wird festgestellt, ob eine bestimmte Mutation vorhanden ist oder nicht.¹⁹ Ein bereits heute laufendes Beispiel ist die Suche nach Chorea Huntington.²⁰ Daneben gibt es die Genom-Analyse, welche einen Datensatz von rund einer Million SNPs (Single Nucleotide Polymorphism)²¹ produziert. Dabei kann der Datensatz sowohl mit heutigen als auch mit zukünftigen Kenntnissen abgeglichen werden und eine Wahrscheinlichkeit für das Auftreten gewisser Krankheiten berechnen. Mit dem Einberechnen von anderen Faktoren wie Lebensstil oder Umwelteinflüssen, kann diese Analyse noch verfeinert werden.²²

2.1.2 Diagnostik

Auf der Grundlage der Anamnese, dem Erfragen und Auswerten vorhandener Informationen, wird eine Verdachtsdiagnose gestellt. Diese soll anschliessend durch die Diagnostik ausgeschlossen oder bestätigt werden. Zur Diagnostik können körperliche Untersuchungen, bildgebende Verfahren, Messen elektrischer Felder oder die Analyse von Zellen, Gewebeteilen, Blut oder anderer Körperflüssigkeiten gehören.²³ Die Diagnostik hat in den letzten Jahrzehnten grosse Fortschritte gemacht.²⁴ Dennoch sind z.B. in der Neurologie weitere fundamentale Entwicklungen erforderlich, damit von einer realen Verbesserung der Diagnostik gesprochen werden kann.²⁵

2.1.3 Therapie

Als Therapie wird die Behandlung von Erkrankungen oder Verletzungen bezeichnet. So soll die Heilung durch die Therapie ermöglicht oder beschleunigt werden. Dabei kann aber die Indikation²⁶ einer Therapie davon abhängig sein, ob ein Hinderungsgrund besteht

¹⁸ STOCKRAHM, S. 1.

¹⁹ PRAINSACK, S. 44.

²⁰ SAMW (Hrsg.), Positionspapier, S. 13., Chorea Huntington ist eine neurologische Erkrankung, welche zu Bewegungsstörungen führt, <https://flexikon.doccheck.com/de/Chorea_Huntington> zuletzt abgerufen am 21.05.2022.

²¹ Single Nucleotide Polymorphism, kurz SNP, werden in der Genetik verschiedene Variationen einzelner Basenpaare (single nucleotids) an einer bestimmten Stelle des Genoms bezeichnet. Internet: <https://flexikon.doccheck.com/de/Single_Nucleotide_Polymorphism>

²² PRAINSACK, S. 43 f.

²³ STRAMETZ, S. 24 f.

²⁴ LOOSE, S. 140.

²⁵ GASSER/LERCHE/ZIEMANN, S. 765.

²⁶ Grund für den Einsatz einer medizinischen Massnahme, <<https://flexikon.doccheck.com/de/Indikation>> zuletzt abgerufen am 20.05.2022.

wie bspw. eine Schwangerschaft, ob die Therapie überhaupt durchgeführt werden kann oder nicht.²⁷ Denn nicht jede Therapie spricht bei jeder Person gleich gut an. Deshalb scheint ein Ende des Ansatzes «One-for-all» bevorzustehen.²⁸ Mehrere Biomarker ermöglichen, den Patienten in eine Risikoklasse einzuordnen und dadurch eine individualisierte Therapie zu schaffen.²⁹ Damit verspricht die personalisierte Therapie effizienter und nebenwirkungsärmer zu sein als bisherige Lösungen.³⁰ Abhängig davon, ob eine Erkrankung nur von kurzer Dauer oder milden Verlaufs ist, wird auch auf eine umfassende Diagnostik bewusst verzichtet, da die Wahrscheinlichkeit des Erfolgs der bekannten Methode hoch ist.³¹ Umgekehrt gibt es Fälle, bei denen aufgrund des Verdachts mit der Behandlung sofort begonnen werden muss. Ein Beispiel dafür wäre eine Blutvergiftung.³²

2.1.4 Forschung

Die Digitalisierung macht auch nicht vor klinischen Studien halt. So werden auch diese zunehmend digital durchgeführt. Dies geschieht durch ein digitales Datenerfassungsprogramm oder die direkte digitale Erfassung von Studiendaten durch Messgeräte. Die Formen können auch zu einem komplexen System kombiniert werden. Dadurch kann die Datenmenge gegenüber früheren Abläufen einer Studie enorm gesteigert werden. Diese Datenmengen können noch weiter angereichert werden, indem weitere Daten der Betroffenen, welche diese durch Selbstmessungen erfassen, miteingebunden werden.³³ Die medizinische Forschung wird sich dadurch vermehrt auf die Daten konzentrieren und damit die Medizin immer datenbasierter werden lassen.³⁴

Für die Forschung genauso wichtig sind Biobanken. Bei diesen spielt es keine Rolle, ob das biologische Material als Substanz aufbewahrt wird oder in Datensätze umgewandelt wurde. Diese Proben und Daten werden verknüpft mit den Personendaten der Spender, wobei diese teilweise noch mit weiteren Informationen (Krankengeschichte, Lebensstil oder Umweltfaktoren) über die Person verknüpft werden. Dieser Konnex findet statt, damit im Fall von weiteren Fragen auf den Arzt bzw. den Patienten zugegangen werden kann. Die Biobanken können so die gewünschten Daten den entsprechenden

²⁷ STRAMETZ, S. 32.

²⁸ ESCHENHAGEN/BLANKENBERG, S. 147.

²⁹ ESCHENHAGEN/BLANKENBERG, S. 151.

³⁰ GASSER/LERCHE/ZIEMANN, S. 765.

³¹ STRAMETZ, S. 34.

³² STRAMETZ, S. 34.

³³ TIMM, S. 683 ff.

³⁴ DEHMER/HOLZINGER/EMMERT-STREIB, S. 38.

Forschungsprojekten zur Verfügung stellen, anstatt diese bei jedem Projekt mühsam neu zu beschaffen.³⁵ Um noch bessere Forschungsergebnisse zu erbringen, sind für Forscher Daten aus dem Praxisalltag der allgemeinen Bevölkerung genauso von Interesse wie Daten aus kontrollierten Studien.³⁶

2.1.5 Selbstvermessung / Quantified Self

Die Quantified Self -Bewegung wurde von Gary Wolf und Kevin Kelly im Jahr 2007 in San Francisco gegründet.³⁷ Die Selbstvermessung ist mittlerweile im Massenmarkt angekommen.³⁸ Die Begriffe von Quantified Self und der Selbstvermessung (Self-Tracking) werden in dieser Arbeit gleichgesetzt. Als Quantified Self wird das Verwenden von Wearables, speziellen Gesundheitsapps oder andere Möglichkeiten der Selbstvermessung bezeichnet. Wearables sind Kleinstcomputer und Sensoren³⁹, welche am Körper des Menschen getragen werden, um sich selbst zu vermessen. Diese können als Armbänder, Uhren, Brillen oder sogar in Kleidern eingenäht, vorkommen.⁴⁰ Daneben können aber auch Daten selbst erhoben und in Apps eingetragen werden.⁴¹ Umfragen zufolge ist der Markt des Quantified Self am Wachsen und noch lange nicht ausgeschöpft.⁴² Aufgrund ungenauer Messungen, wird oft an der Datenqualität dieser Wearables gezweifelt.⁴³ Die Selbstvermessung ist aber nicht eine reine Spielerei, sondern zielt auf eine eigene, selbstbestimmte Gesundheit ab.⁴⁴ (2.1 personalisierte Medizin und 5 Informationelle Selbstbestimmung und Gesundheitskompetenz)

Durch die Selbstvermessung werden viele Daten über eine Person gespeichert. Diese können in der Prädiktion und Prävention von Krankheiten eine grosse Rolle spielen.⁴⁵ Quantified Self wird aus soziologischer Sicht als Praktik verstanden, bei der Personen Informationen über sich selbst sammeln und diese dann selbst überprüfen und ihre Lebensweise danach anpassen. Diese zahlenbasierte Analyse geschieht grundsätzlich durch den Dateninhaber selbst.⁴⁶ Die Anwendung von Quantified Self kann dabei ein Bewusstsein

³⁵ NATIONALE ETHIKKOMMISSION IM BEREICH DER HUMANMEDIZIN, S. 12 ff.

³⁶ SPRECHER, 2019, digma, S. 184.; Wirth et al., digma, S. 74.

³⁷ WIEDEMANN, S. 7.

³⁸ WIEDEMANN, S. 16.

³⁹ KASPER, S. 25.; Sensor von lat. sentire: fühlen, empfinden, wahrnehmen.

⁴⁰ GORDON, digma, S. 70.

⁴¹ MEIDERT et al., S. 42.

⁴² MEIDERT et al., S. 39.

⁴³ PRIEUR, jusletter IT, S. 2.

⁴⁴ MEIDERT et al., S. 40.

⁴⁵ MEIDERT et al., S. 108.

⁴⁶ MEIDERT et al., S. 42.

schaffen, durch welches die Anwender ihr Verhalten ändern können. Das wiederum kann zu verbesserten Resultaten der Self-Tracking-Aufzeichnungen führen.⁴⁷ Die begehrten Daten sind aber auch für Dritte interessant. Diese können die Tracker und Sensoren günstig anbieten und im Gegenzug die generierten Daten mit dem Hersteller teilen.⁴⁸ Mit dem Exploited Mode können Punkte oder Prämien vergeben werden und im Gegenzug erhalten diese die Daten der Nutzer. Diese Daten sind wiederum die Daten attraktiv um sie weiterzuverkaufen.⁴⁹

Die Hersteller, Anbieter und Dienstleister von Produkten zur Selbstvermessung sind in der Schweiz dem Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) unterstellt. Je nachdem, ob ihr Produkt auch dem Heilmittelgesetz (HMG) untersteht, kommt noch die Risikoklassifizierung dieses Gesetzes zum Zuge.⁵⁰ Die Risikoklassifizierung bezieht sich jedoch nur auf einen Gesundheitsschaden und nicht auf Datenschutzverletzung.⁵¹ Dennoch wurden mit Art. 62a dem HMG noch datenschutzrechtliche Schranken hinzugefügt, welche den Anforderungen des DSG genügen.⁵²

Gerade bei Wearables ist das Problem, dass die gesammelten Daten aufgrund der geringen Speicherkapazität⁵³ in der Regel auf externe Serverplattformen (Cloud) gespeichert werden.⁵⁴ Dadurch, dass der Server nicht in der Schweiz stehen muss, kann dies zur Folge haben, dass die ausgelagerten Daten nicht in der Schweiz, sondern in Drittländern gespeichert werden. Folglich findet eine grenzüberschreitende Datenbekanntgabe aus der Schweiz statt.⁵⁵ Das kann aufgrund von fehlenden oder ungenügenden Datenschutzbestimmungen in den Drittländern ein Risiko darstellen.⁵⁶ Jedoch greifen diese Bestimmungen oft nicht, da die betroffene Person selbst die Angaben ins Ausland übermittelt.⁵⁷

⁴⁷ MEIDERT et al., S. 109.

⁴⁸ PRIEUR, jusletter, S. 5.

⁴⁹ MEIDERT et al., S. 46 f.

⁵⁰ SPRECHER, jusletter IT, S. 3.

⁵¹ SPRECHER, 2019, jusletter, N 137.

⁵² SPRECHER, 2017, jusletter, N 149.

⁵³ MEIDERT et al., S. 183.

⁵⁴ GORDON, digma, S. 70.

⁵⁵ MEIDERT et al., S. 183.

⁵⁶ WIDMER, Auftragsbearbeitung, S. 30.

⁵⁷ PRIEUR, jusletter IT, S. 5.

2.2 Risiken

Der Markt mit Gesundheitsdaten hat sich mittlerweile gut entwickelt.⁵⁸ Neu an diesen Datensammlungen ist, dass mittlerweile eine gewaltige Menge an Daten gesammelt werden kann. Eine Vielzahl an Datenquellen lassen sich einfach miteinander verknüpfen, vervielfältigen und teilen. Durch enorme Rechenkapazitäten können diese Datensammlungen analysiert und damit eine gesteigerte Vorhersagekraft entstehen lassen.⁵⁹ So wissen mit grosser Wahrscheinlichkeit die Online-Riesen, wie Amazon, Google und Facebook, mehr über unseren Gesundheitszustand als unser Hausarzt.⁶⁰

Grundsätzlich sollte zwischen der Primär- und Sekundärnutzung von Daten unterschieden werden. Die Primärnutzung ist das Generieren und Nutzen von Daten. Dies geschieht normalerweise in einem Vertragsverhältnis. Beispiele dafür sind die Verhältnisse zwischen Patient und Arzt, Kunde und Supermarkt oder Online-Plattform. Für die Sekundärnutzung von Daten, welche aufgrund einer Primärnutzung generiert wurden, werden Daten für weitere Analysen verwendet. Dies geschieht bspw. mit der Nutzung der Gesundheitsdaten für weitere Forschung oder Einkaufsdaten, welche zu Kundenprofilen werden und so gezielte Werbung geschaltet werden kann.⁶¹ Aktueller das Beispiel des RKI, welches Datenspenden von Wearables suchte, um das Coronavirus besser zu verstehen.⁶² Für diese Sekundärnutzung von Personendaten mit personenbezogenem Zweck⁶³ muss eingewilligt werden.⁶⁴ Ein personenbezogener Zweck liegt vor, wenn nicht eine Kundengruppe, sondern der einzelne Kunde, das Individuum, angesprochen werden bzw. besser verstanden werden soll.⁶⁵ Denn die Sekundärnutzung der Daten birgt ebenfalls gewisse Risiken.⁶⁶ Diese sind die Weitergabe an Dritte (Versichernde, Behörden, Arbeitgebende, etc.),⁶⁷ Nutzung der Daten für andere als die angegebenen oder ersichtlichen Zwecke, also mangelnde Transparenz oder auch der Verlust der Anonymität, wenn dies gewährleistet sein sollte. Weiter könnte durch die Gesellschaft eine Diskriminierung, Stigmatisierung oder Entsolidarisierung mit den Betroffenen geschehen.

⁵⁸ MEIDERT et al., S. 160.

⁵⁹ BRAUCHBAR, S. 54.

⁶⁰ FISCHER et al., S. 14.

⁶¹ FISCHER et al., S. 15.

⁶² ROBERT KOCH INSTITUT, <https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Corona-Datenspende-allgemein.html> zuletzt abgerufen am 07.05.2022 .

⁶³ ROSENTHAL, sic!, S. 169.

⁶⁴ FISCHER et al., S. 15.

⁶⁵ ROSENTHAL, sic!, S. 169.

⁶⁶ WEBER, S. 18.

⁶⁷ MUND, jusletter, N 13.

2.2.1 Versicherungen

Versicherungen können Daten sammeln, in dem Sie diese mit dem Anreiz einer Prämienverbilligung verknüpfen.⁶⁸ Aus Daten wie Blutdruck, Herzfrequenz, Schlafrhythmus, etc. kann die Versicherung das Risiko Assessment⁶⁹ schneller vornehmen und die Prämie für jeden Versicherten individuell berechnen oder stark segmentierte, homogene Risikopools bilden.⁷⁰ In Deutschland sind bereits Fälle bekannt, bei welchen biologisch Verwandte von Menschen mit Chorea Huntington nur erschwert Lebens- oder Berufsunfähigkeitsversicherungen abschliessen konnten.⁷¹

2.2.2 Arbeitgeber

Wertvoll für Arbeitgeber sind Gesundheitsdaten von Wearables, welche direkt Informationen über die Mitarbeiter liefern. Diese vermitteln eine bessere Einsicht in das Humankapital.⁷² Aber selbst das Argument der Gesundheitsförderung der Mitarbeitenden ist nicht ausreichend, um ein Tracking zu rechtfertigen.⁷³ Weiter werden für die Arbeit mit Exoskeletten oder Exosuits⁷⁴ Daten der Mitarbeitenden wie Schritt-, Arm- oder Rückenlänge benötigt, um sich der Person anzupassen.⁷⁵ Zudem könnten durch genetische Tests, Personen bereits bei der Rekrutierung bevorzugt oder abgelehnt werden. (2.2.6 Genetische Diskriminierung und Stigmatisierung)

2.2.3 Behörden

Gerade Biobanken stellen für Behörden ein interessantes Tool dar. So hatte Schweden einen DNA-Abgleich mit der nationalen Neugeborenen-Datenbank genutzt, um den Mörder der Schwedischen Aussenministerin ausfindig zu machen oder Tsunami-Opfer zu identifizieren.⁷⁶

⁶⁸ So bspw. Die CSS mit Schrittdaten <<https://www.css.ch/de/privatkunden/richtig-versichert/krankenkasse/zusatzversicherungen/gesundheitskonto/mystep.html>> zuletzt abgerufen am 03.05.2022. oder die Swica mit der Benevita App <<https://www.swica.ch/de/private/gesundheit/gesundheitsfoerderung/benevita>> zuletzt abgerufen am 03.05.2022.

⁶⁹ BECHER, S. 564.

⁷⁰ KOLLER, S. 196.

⁷¹ VOSSENKUHL, S. 18.

⁷² KASPER, S. 26.

⁷³ PRIEUR, jusletter IT, S. 6.

⁷⁴ Exoskelette bzw. Exosuits unterstützen das Arbeiten in verschiedenen Bereichen. bspw. Beim Heben oder Absenken von Lasten. Mehr dazu unter <<https://www.iml.fraunhofer.de/de/exoskelett.html>> zuletzt abgerufen am 03.05.2022.

⁷⁵ KASPER, S. 26.

⁷⁶ MUND, jusletter, N 13.

2.2.4 Mangelnde Transparenz

Nutzer von Wearables werden unvollständig darüber informiert, wo ihre Daten gespeichert und in welchem Umfang diese an Dritte bekannt gegeben werden.⁷⁷ So sollen 2013 die 20 bekanntesten Gesundheits-Apps personenbezogene Daten an ein Netzwerk weitergegeben haben.⁷⁸ Daten, welche für die Diagnose oder Forschung entnommen werden, können in späterer Forschung wiederverwendet⁷⁹ werden,⁸⁰ ohne dass die betroffene Person davon erfährt.⁸¹

Aber auch Studien mit digitalisierten Massendaten stellen eine grosse Herausforderung dar.⁸² Die Ergebnisse, welche durch Algorithmen erzeugt werden, sind weder leicht auszuwerten noch leicht zu erläutern. Oft sind die Entscheide, welche daraus geleitet werden, nur durch den Verweis auf methodische Details zu begründen.⁸³

2.2.5 Verlust der Anonymität

Datenschutzprobleme stellen gerade bei genetischen Daten ein Problem dar, denn jeder SNP kann als Identifikator dienen und gerade mal 75 solcher SNP reichen aus, um eindeutig eine Person zu identifizieren.⁸⁴ Dazu kommt, dass durch Biodatenbanken die meisten Menschen, auch wenn Sie nicht selbst in der Datenbank erfasst sind, in Kombination mit anderen Suchtechniken gefunden werden können.⁸⁵ Mit dieser Technik konnte im Jahr 2018 ein Serienmörder gefasst werden.⁸⁶ Bereits heute sind schätzungsweise 60% aller europäisch stämmigen Amerikaner auf diese Weise identifizierbar.⁸⁷ Auch bei anderen Personendaten ist es nicht leicht eine richtige Anonymität zu wahren.⁸⁸

2.2.6 Genetische Diskriminierung und Stigmatisierung

Als genetische Diskriminierung wird die ungerechtfertigte Ungleichbehandlung von Menschen aufgrund ihrer genetischen Ausstattung verstanden.⁸⁹ Durch die Möglichkeiten

⁷⁷ WIDMER, EPD, S. 170.

⁷⁸ WIDMER, EPD, S. 171.

⁷⁹ WIDMER, EPD, S. 171.

⁸⁰ Sekundärnutzung

⁸¹ REGINA E. AEBI-MÜLLER, jusletter, N 12.

⁸² TIMM, S. 685.

⁸³ TIMM, S. 685 f.

⁸⁴ LIN/OWEN/ALTMAN, S. 183.

⁸⁵ MAI THI NGUYEN-KIM, in MaiThink X vom 13. März 2022 bei Min 21:25.

⁸⁶ JOHN/PT, Los Angeles Times, vom 08. Dezember 2020 <<https://www.latimes.com/california/story/2020-12-08/man-in-the-window>> zuletzt abgerufen am 03.05.2022.

⁸⁷ ERLICH/SHOR/PE'ER/CARMI, S. 1.

⁸⁸ BUCHMANN, digma, S. 166.

⁸⁹ Deutscher Bundestag (Hrsg.), Enquete-Kommission 2002, 14/9020, S. 134.

der Prädiktion von Krankheiten können gegenwärtig gesunde Menschen wie Kranke behandelt werden, weil diese ein statistisch erhöhtes Risiko zu erkranken haben.⁹⁰ Ob Sie schlussendlich an der prognostizierten Krankheit erkranken, ist jedoch sehr ungewiss.⁹¹ Die genetische Prädiktion kann auch zu Stigmatisierung führen. Durch die Diagnostizierbarkeit von Krankheiten kann eine zuvor als unglückliches Schicksal angesehene Krankheit schnell zu einem selbstverantworteten Schicksal führen, falls keine Massnahmen gegen die vorausgesagte Krankheit vorgenommen wurden.⁹²

2.2.7 Entsolidarisierung

Ähnlich zur Stigmatisierung könnte auch eine Entsolidarisierung des Gesundheitswesens geschehen. Wenn die Gesundheit besser vorhergesagt werden kann, sind Menschen nicht mehr so stark daran interessiert, ein faires Gesundheitswesen zu schaffen.⁹³ So ist die Zustimmung zu verhaltensabhängigen Krankenkassenprämien bei Personen höher, die angeben, dass sie einen gesünderen Lebensstil pflegen als bei jenen, die einen durchschnittlichen oder weniger gesunden Lebensstil führen.⁹⁴ Dazu kommt, dass mehr als die Hälfte der befragten Personen es für unsolidarisch oder eher unsolidarisch hält, entgegen besserem Wissen, sich gesundheitsschädigend zu verhalten.⁹⁵ Das könnte im weitesten Sinne bis zu einer Strafbarkeit von gesundheitswidrigem Verhalten führen.

3 Datenschutz im Allgemeinen

Die Verwendung von personenbezogenen Daten durch Dritte regelt der Bund grundsätzlich im DSGVO. Um zu bestimmen, ob etwas unter das DSGVO fällt oder nicht, sind zuerst die Arten von Daten zu definieren. Anders als der Begriff Datenschutz vermuten lässt, dient dieser grundsätzlich dem Schutz der Persönlichkeit von Menschen, von denen Daten bearbeitet werden und nicht den Daten selbst.⁹⁶

⁹⁰ VOSSENKUHL, S. 16.

⁹¹ VOSSENKUHL, S. 16.

⁹² VOSSENKUHL, S. 27.

⁹³ SAMOCHOWIEC/MÜLLER, S. 9.

⁹⁴ BÜHLER/HERMANN, S. 50.

⁹⁵ BÜHLER/HERMANN, S. 51.

⁹⁶ Deutscher Bundestag (Hrsg.), Enquete-Kommission 2020, 14/9020, S. 135.; Sigrist, S. 19.

3.1 Definition Daten

Das Wort «Datum⁹⁷» kommt aus dem Lateinischen und bedeutet wörtlich «das Gegebene».⁹⁸ Der Begriff der Daten ist durch das Aufkommen der Informationstechnik weit verbreitet worden. Daten können als maschinenlesbar codierte Information definiert werden. Dabei lassen sich Daten in Software, deren primärer Zweck in der Steuerung von Maschinen liegt und sonstige Anwenderdaten unterteilt werden.⁹⁹ Diese Anwenderdaten lassen sich sodann in Sachdaten und Personendaten unterscheiden.

Personendaten haben direkten oder indirekten Bezug zu einer Person.¹⁰⁰ Die Person muss dabei durch die Daten direkt bestimmt oder bestimmbar sein, jedoch genügt gemäss herrschender Lehre nicht jede theoretische Möglichkeit der Identifizierung.¹⁰¹ Gemäss der Legaldefinition von Art. 3 lit. a DSG sind Personendaten alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare Person beziehen. Bestimmbarkeit liegt vor, wenn nach der allgemeinen Lebenserfahrung damit gerechnet werden muss, dass ein Interessent den Aufwand auf sich nehmen würde, die betroffene Personen zu identifizieren.¹⁰² Dafür ist die semantische Ebene (Bedeutung) der Daten ausschlaggebend und nicht etwa deren Struktur oder Syntax (Codierung).¹⁰³ Die Personendaten sind grundsätzlich dem DSG unterstellt.

Alle anderen Daten, welche keinen Bezug zu einer Person haben sind als Sachdaten zu betrachten.¹⁰⁴ Auf die besonders schützenswerten Personendaten wird weiter unten eingegangen (4.1.1 Gesundheitsdaten im Allgemeinen).

⁹⁷ Singular von Daten.

⁹⁸ KASPER, S. 22.

⁹⁹ ZECH, CR, S. 138.

¹⁰⁰ HUSI-STÄMPFLI, S. 1038.

¹⁰¹ BLECHTA, BSK, Art. 3 DSG N 11.

¹⁰² BBl 1988 II 444.

¹⁰³ ECKERT, S. 247.

¹⁰⁴ THOUVENIN, S. 22.

3.2 Grundsätze des Datenschutzes

3.2.1 Grundsätze im Datenschutzgesetz

Die allgemeinen Datenschutzbestimmungen präzisieren die Bestimmungen des Persönlichkeitsschutzes bei der Bearbeitung von Personendaten.¹⁰⁵ Die Grundsätze für die Bearbeitung von Personendaten setzen sich aus Art. 4 DSG, Art. 5 DSG und Art. 7 DSG zusammen.¹⁰⁶ Diese Grundsätze sind die Leitideen des Datenschutzrechts.¹⁰⁷ Dem bundesrechtlichen Datenschutzgesetz sind gemäss Art. 2 Abs. 1 DSG Bundesorgane und Private unterstellt. Sofern sich private Datenbearbeiter nicht an diese Grundsätze halten, ist von einer widerrechtlichen Datenbearbeitung auszugehen.¹⁰⁸ Das Handeln der Bundesorgane bedarf gemäss dem Legalitätsprinzip immer einer gesetzlichen Grundlage.¹⁰⁹ Als Bearbeitung wird jeder Umgang mit Personendaten verstanden, unabhängig von den angewandten Mitteln und Verfahren. Insbesondere werden erfasst: das Beschaffen, das Aufbewahren, das Verwenden, das Umarbeiten, das Bekanntgeben, das Archivieren und das Vernichten von Daten (Art. 3 lit. e DSG).

Die Grundsätze gemäss Art. 4 DSG sind allgemeiner (Abs. 1, Abs. 2) als auch spezifischer (Abs. 3, Abs. 4, Abs. 5) Natur.¹¹⁰ Die Rechtmässigkeit in Abs. 1 der Bearbeitung wurde durch den Gesetzgeber konkretisiert und wird so verstanden, dass sowohl die Beschaffung der Daten als auch jede weitere Bearbeitung rechtmässig sein muss.¹¹¹ Damit ist auch Treu und Glauben in Abs. 2 auf jede einzelne Bearbeitung abzustellen. Jedoch ist fraglich, ob dieser Grundsatz neben den Prinzipien von Zweckbindung und Verhältnismässigkeit effektiv Eigenständigkeit hat.¹¹² Er stellt aber eine Generalklausel dar, wenn die anderen Bearbeitungsgrundsätze nicht greifen.¹¹³ Die Verhältnismässigkeit ist gegeben, wenn die Massnahme sowohl erforderlich, geeignet¹¹⁴ und zumutbar ist.¹¹⁵ Damit die Verhältnismässigkeit im Einzelfall beurteilt werden kann, muss auch der Zweck bekannt sein.¹¹⁶ Der Zweck muss somit für die betroffene Person angegeben, ersichtlich

¹⁰⁵ MAURER-LAMBROU/STEINER, BSK, Art. 4 DSG N 4.

¹⁰⁶ BAERISWYL, SHK, Vorbemerkung zu Art. 4-11a N 1.

¹⁰⁷ BBI 1988 II 449.

¹⁰⁸ BAERISWYL, SHK, Art. 12 DSG N 5.

¹⁰⁹ BAERISWYL, SHK, Art. 4 DSG N 6.

¹¹⁰ BAERISWYL, SHK, Art. 4 DSG N 1.

¹¹¹ MAURER-LAMBROU/STEINER, BSK, Art. 4 DSG N 6.

¹¹² MAURER-LAMBROU/STEINER, BSK, Art. 4 DSG N 8.

¹¹³ BELSER/EPINEY/WALDMANN/BICKEL, §9 N 22.

¹¹⁴ BELSER/EPINEY/WALDMANN/BICKEL, §9 N 24.

¹¹⁵ MAURER-LAMBROU/STEINER, BSK, Art. 4 DSG N 9.

¹¹⁶ BAERISWYL, SHK, Art. 4 DSG N 22.

oder gesetzlich vorgegeben sein. Diese Zweckbindung ist als Grundlage für die Einwilligung in die Datenbearbeitung zu betrachten.¹¹⁷ Die Erkennbarkeit, insbesondere des Zwecks, ist für die betroffene Person vorhanden, wenn Sie aus den Umständen heraus mit einer Datenbeschaffung und dem Zweck der Datenbearbeitung rechnen musste oder sie entsprechend informiert oder aufgeklärt wurde.¹¹⁸ Grundsätzlich ist eine Zweckänderung nicht zulässig, jedoch ist diese immerhin erlaubt, wenn sie in einem Rechtssatz vorgesehen ist.¹¹⁹

Die gültige Einwilligung der betroffenen Person setzt voraus, dass diese über alle konkret notwendigen Informationen verfügte, also eine freie Entscheidung treffen konnte.¹²⁰ Die Einwilligung kann grundsätzlich konkludent oder ausdrücklich erfolgen. Ein Formerfordernis besteht in keinem Fall.¹²¹ Jedoch liegt die Beweislast für die Einwilligung beim Datenbearbeitenden.¹²² Deshalb spielt auch in der Praxis die schriftliche Einwilligungserklärung eine wichtige Rolle.¹²³ (4.4.1.1 Einwilligung)

3.2.2 Änderungen der Grundsätze im revDSG

Neu wird im totalrevidierten Datenschutzgesetz (revDSG) das Profiling «mit hohem Risiko» aufgenommen. Dieses soll sich vom jetzigen Begriff des Persönlichkeitsprofil insofern unterscheiden, als dass das Profiling «mit hohem Risiko» nicht nur eine Sammlung von Daten darstellt, sondern auch deren Bewertung der Daten, also der Interpretation des Inputs, erlaubt.¹²⁴ Diese Interpretation hat des Weiteren automatisiert zu erfolgen. Da die Bewertung von einer Maschine kommt, muss diese einen Mehrwert generieren. Eine simple Ja/Nein-Antwort genügt dabei nicht.¹²⁵ Daneben wird der Begriff des Profilings erwähnt. Dieser scheint fast analog zum heutigen Persönlichkeitsprofil Verwendung zu finden, entgegen der Botschaft des Bundesrats.¹²⁶ In dieser wurde noch nicht zwischen dem Profiling und dem Profiling «mit hohem Risiko» unterschieden. Diese Unterscheidung kam erst durch die Debatte im Parlament zustande.¹²⁷ Beispielsweise die Analyse

¹¹⁷ MAURER-LAMBROU/STEINER, BSK, Art. 4 N 13.

¹¹⁸ BAERISWYL, SHK, Art. 4 DSG N 47.

¹¹⁹ BBl 1988 II 451.

¹²⁰ MAURER-LAMBROU/STEINER, BSK, Art. 4 DSG N 16f.

¹²¹ MAURER-LAMBROU/STEINER, BSK, Art. 4 DSG N 16h.

¹²² BELSER/EPINEY/WALDMANN/BICKEL, §9 N 19.

¹²³ BAERISWYL, SHK, Art. 4 DSG N 70.

¹²⁴ ROSENTHAL, jusletter, N 24.

¹²⁵ ROSENTHAL, jusletter, N 25.

¹²⁶ ROSENTHAL, jusletter, N 27; BBl 2017 7021.

¹²⁷ ROSENTHAL, jusletter, N 24; ROSENTHAL, jusletter, N 27.

des Cervix-Schleims einer Frau, um deren Krebsrisiko festzustellen, wird als Profiling mit hohem Risiko gelten, sofern die Analyse und Interpretation automatisiert abläuft, was heute möglich ist.¹²⁸ Diese Differenzierung bringt aber zumindest für Private keine grossen Änderungen, da diese hauptsächlich die Anforderungen für eine gültige Einwilligung ändert.¹²⁹

Die Legaldefinition der Einwilligung hat sich aber auf materieller Seite nicht geändert. Somit ist die Bearbeitung von Personendaten generell erlaubt und Einzelfälle werden verboten.¹³⁰ Entsprechend bleibt die Grundsatz, dass eine Datenbearbeitung mit höheren Risiken für die betroffene Person, höhere Anforderungen an die Gültigkeit der Einwilligung benötigt.¹³¹ Somit ändert sich nichts daran, dass die Einwilligung zur Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten und dem Profiling ausdrücklich geschehen muss.¹³²

3.3 Datensicherheit

Datenschutz ist vom Begriff der Datensicherheit zu trennen.¹³³ Die Datensicherheit umfasst alle technischen und organisatorischen Massnahmen¹³⁴ zur Sicherstellung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der Daten.¹³⁵ Die beiden Begriffe können dennoch nicht klar getrennt werden. Der Persönlichkeitsschutz des Einzelnen ist nämlich nur dann möglich, wenn die Personendaten vor unrechtmässiger, unverhältnismässiger oder unzweckmässiger Bearbeitung sowie dem Zugriff Unberechtigter geschützt wird.¹³⁶ Die Datensicherheit ist als Dauerpflicht anzusehen und soll periodisch geprüft werden.¹³⁷ Trotzdem sollte das Bewusstsein bestehen, dass eine vollständige Datensicherheit nicht garantiert werden kann,¹³⁸ da sowohl technisches als auch menschliches Versagen zur Verletzung der Datensicherheit führen können.¹³⁹

Die Datensicherheit wird in Art. 7 Abs. 1 DSGVO beschrieben. Der Gesetzgeber legt darin fest, dass sowohl technische als auch organisatorische Massnahmen ergriffen werden

¹²⁸ ROSENTHAL, jusletter, N 25.

¹²⁹ ROSENTHAL, jusletter, N 28.

¹³⁰ SPRECHER, jusletter, N 75.

¹³¹ ROSENTHAL, jusletter, N 30, BBl 2017 7027.

¹³² SPRECHER, jusletter, N 78.

¹³³ BISCHOF, S. 77.

¹³⁴ BISCHOF, S. 77.

¹³⁵ Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter (Hrsg.), S. 3.

¹³⁶ BISCHOF, S. 77.

¹³⁷ MATHYS/ZOLLINGER-LÖW, S. 2.

¹³⁸ STAMM-PFISTER/UDVARY, BSK, Art. 7 DSGVO N 9.; FASNACHT, N 516.

¹³⁹ BISCHOF, S. 82.

müssen, um die Datensicherheit zu gewährleisten.¹⁴⁰ Diese gesetzliche Grundlage zielt jedoch nicht auf den Datenschutz des Einzelnen ab, sondern auf den Rahmen der Datenbearbeitung.¹⁴¹ Dabei sind die Daten nicht im Allgemeinen darunter zu verstehen, sondern wiederum nur jene, die dem Datenschutzgesetz unterstehen, namentlich Personendaten.¹⁴²

Der Begriff der Datensicherheit lässt sich in drei Aspekte unterteilen: die Integrität, die Verfügbarkeit und die Vertraulichkeit von Daten. Wenn die Gewissheit besteht, dass Daten nicht unbefugterweise verändert werden können, ist die Integrität gewährleistet. Dabei geht es jedoch nicht um die Richtigkeit der Daten, sondern ob diese unrechtmässig geändert werden können oder nicht. Die Verfügbarkeit ist gegeben, wenn Daten abrufbar sind, sobald diese gebraucht werden. Sodann ist Vertraulichkeit der Daten sichergestellt, wenn die unbefugte Kenntnisnahme der Daten verhindert wird.¹⁴³ Des Weiteren können gemäss BAERISWYL die Elemente der Authentizität und der Nachvollziehbarkeit als Teil der Datensicherheit verstanden werden. Durch die Authentizität ist gewährleistet, dass die Bearbeitung der Daten einer Person zugeordnet werden kann. Durch die Nachvollziehbarkeit kann erfasst werden, dass die Daten bearbeitet worden sind - meist durch Protokollierung.¹⁴⁴ Dabei muss wiederum beachtet werden, dass Personendaten, welche aufgrund der Protokollierung anfallen und gespeichert werden, ebenfalls nach dem DSG geschützt werden müssen.¹⁴⁵ Konkretisiert wird das in Art. 10 Abs. 2 VDSG.

Datensicherheit sollte somit mit einer Auswahl an Massnahmen in einem Datenschutzkonzept vorhanden sein. Darin ist nach dem Prinzip des schwächsten Gliedes vorzugehen und jeweils die einfachsten Möglichkeiten anzuwenden, um einen Einfall in die Systeme zu verhindern und diese so schnell wie möglich zu schützen.¹⁴⁶ Das Datenschutzkonzept, in welchem Schutzziele definiert werden, soll vielmehr ein Ganzheitliches, über alle Vorgaben hinweg geltendes Sicherheitskonzept darstellen.¹⁴⁷ Diese können sich auch überschneiden oder ineinander übergehen. Die Schutzziele werden für jede individuelle Datensammlung eigens definiert. Art. 9 VDSG gibt dabei eine nicht abschliessende

¹⁴⁰ BAERISWYL, SHK, Art. 7 DSG N 4.

¹⁴¹ BBI 2017 7031.

¹⁴² BAERISWYL, SHK, Art. 7 DSG N 11.

¹⁴³ STAMM-PFISTER/UDVARY, BSK, Art. 7 DSG N 7.

¹⁴⁴ BAERISWYL, SHK, Art. 7 DSG N 16.

¹⁴⁵ Interview Stefan Gerschwiler Frage 6.

¹⁴⁶ DARMS/HABFELD/FEDTKE, S. 65.

¹⁴⁷ STAMM-PFISTER/UDVARY, BSK, Art. 7 DSG N 12.

Aufzählung von möglichen Schutzziele, welche durch technische und organisatorische Massnahmen erfüllt werden können.¹⁴⁸

Unter technischen Massnahmen werden alle Sicherheitsvorkehrungen verstanden, welche Mittel der Technik zur Gewährleistung eines Schutzziels verwenden, um einen Teil eines technischen Systems oder den physischen Schutz zu unterstützen.¹⁴⁹ Diese sind dabei durch den technischen Fortschritt immer im Wandel.¹⁵⁰ Essenziell für die Massnahmen ist, auf welchem Medium sich die Personendaten befinden.¹⁵¹ Zu den technischen Massnahmen gehören Zugriffsbeschränkungen, Datenverschlüsselungen, Firewalls oder der Virenschutz.¹⁵² Die Frage der technischen Massnahmen ist entsprechend mehr eine technische, als eine rechtliche.¹⁵³

Die organisatorischen Massnahmen für Datensicherheit betreffen das Umfeld des Systems, insbesondere die Anwender des Systems.¹⁵⁴

Im revDSG werden neu die Begriffe von Datenschutz durch Technik (Privacy by Design) und datenschutzfreundliche Voreinstellungen (Privacy by Default) eingeführt.¹⁵⁵ Dieses soll bereits bei der Projektplanung den Einbezug der Datenschutzvorschriften fördern.¹⁵⁶

4 Datenschutz von Gesundheitsdaten im Besonderen

Dass Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheitswesen eine Rolle spielen, zeigen jüngste Fälle wie meineimpfungen.ch¹⁵⁷, swisstransplant¹⁵⁸ oder auch Hackerangriffe auf Arztpraxen¹⁵⁹ und Spitäler¹⁶⁰.

Wie bereits erwähnt, werden für die personalisierte Medizin Gesundheitsdaten verwendet, aufgrund welcher die Medizin individualisiert werden kann. Dazu muss zuerst

¹⁴⁸ STAMM-PFISTER/UDVARY, BSK, Art. 7 DSG N 24.

¹⁴⁹ BAERISWYL, SHK, Art. 7 DSG N 19.

¹⁵⁰ Interview Stefan Gerschwiler Frage 6.

¹⁵¹ BAERISWYL, SHK, Art. 7 DSG N 19.

¹⁵² BISCHOF, S. 78.

¹⁵³ Interview Stefan Gerschwiler Frage 6.

¹⁵⁴ Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter (Hrsg.), S. 5.

¹⁵⁵ SPRECHER, jusletter, N 95.

¹⁵⁶ SURY, SJZ, S. 459.

¹⁵⁷ Datenschützer muss bei Impfplattform einschreiten < <https://www.medinside.ch/de/post/datenschuetzer-muss-bei-impfplattform-eingreifen> > zuletzt abgerufen am 08.05.2022.

¹⁵⁸ Enorme Sicherheitsmängel bei Swisstransplant < <https://www.srf.ch/news/schweiz/swisstransplant-enorme-sicherheitsmaengel-im-organspende-register> > zuletzt abgerufen am 08.05.2022.

¹⁵⁹ Hackerangriffe auf Arztpraxen in der Romandie < https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home/aktuell/aktuell_news.html#-2090146391 > zuletzt abgerufen am 08.05.2022.

¹⁶⁰ Hackerangriffe auf das Spital Wetzikon < <https://zueriost.ch/news/2019-12-18/hackerangriff-auf-gzo-spital> > zuletzt abgerufen am 08.05.2022.

definiert werden, was alles unter Gesundheitsdaten zu verstehen ist und sodann, wie diese zu schützen sind.

4.1 Gesundheitsdaten

4.1.1 Gesundheitsdaten im Allgemeinen

Der Begriff der Gesundheitsdaten ist im Gesetz nicht genauer definiert.¹⁶¹ Aufgrund dessen ist eine klare Definition des Begriffes sehr schwierig. Meist wird aber eine sehr weite Fassung des Begriffes angewendet, da viele Faktoren die Gesundheit beeinflussen können. Die folgende Aufzählung der möglichen Gesundheitsdaten erhebt deshalb nicht den Anspruch abschliessend zu sein.¹⁶²

- Daten aus Anamnese und Versorgung
- Daten aus verschiedenen Untersuchungsmethoden
- Daten von Sozio-ökonomischer Natur
- Daten zu Lebensstil
- Daten aus mHealth-Anwendungen
- Daten aus Versicherungen
- Daten aus sozialen Netzwerken

Beispiele warum der Begriff so weit gefasst wird, ist dass das Risiko an Brustkrebs zu erkranken ist höher, wenn bestimmte Genmutationen in den Genen vorkommen oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen können durch Lärmbelastung aus der Umwelt erhöht werden.¹⁶³ Daten, welche Aufschluss über die Gesundheit einer Person geben, zählen zu den besonders schützenswerten Personendaten (Art. 3 lit. c Ziff. 2 DSGVO). Der Gesetzgeber geht davon aus, dass diese Daten die Persönlichkeit der betroffenen Person in erhöhtem Mass berühren.¹⁶⁴ Irrelevant ist dabei, ob die Daten Informationen über eine schlechte Gesundheit geben oder nicht.¹⁶⁵ Dennoch wird bei diesen Daten eine ausdrückliche Einwilligung zur Bearbeitung vorausgesetzt.¹⁶⁶ Dabei ist zu erwähnen, dass «ausdrücklich» nicht in jedem Fall «schriftlich» bedeutet.¹⁶⁷

¹⁶¹ ROITINGER/RACHAMIN/ANTONOV, LSR, S. 3.

¹⁶² Bundesamt für Gesundheit (Hrsg.), Aktuelle Entwicklungen, S. 4 f.

¹⁶³ SAMOCHOWIEC/MÜLLER, S. 5.

¹⁶⁴ BBI 1988 II 446.

¹⁶⁵ BISCHOF, S. 54.

¹⁶⁶ BELSER/EPINEY/WALDMANN/BICKEL, §9 N 19.

¹⁶⁷ WIDMER, mHealth, S. 162.

Das Humanforschungsgesetz (HFG) definiert die gesundheitsbezogenen Personendaten als Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen, einschliesslich ihrer genetischen Daten (Art. 3 lit. f. HFG).¹⁶⁸ In Bezug auf diese Arbeit, werden die Begriffe der gesundheitsbezogenen Personendaten und der Gesundheitsdaten als Synonyme verwendet und dahingehend verstanden, dass diese zu den besonders schützenswerten Personendaten gehören.

4.1.2 Genetische Daten im Besonderen

Die genetischen Daten werden als Unterkategorie der gesundheitsbezogenen Personendaten definiert (Art. 3 lit. f HFG). Seit der Entschlüsselung des gesamten Erbgutes des Menschen wurden grosse Fortschritte in der Genetik erzielt.¹⁶⁹ Heute können innert weniger Tage Eigenschaften des Erbgutes analysiert werden, zu im Verhältnis des Aufwandes niedrigen Kosten.¹⁷⁰ Das HFG definiert die genetischen Daten als Informationen über das Erbgut einer Person, die durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden (Art. 3 lit. g HFG).

Bei genetischen Daten liegen durch die Einmaligkeit der genetischen Zusammensetzung singularisierte Daten¹⁷¹ vor. Die Person ist damit singularisiert und soll damit als identifiziert bzw. identifizierbar gelten.¹⁷² Diese Singularisierung von Daten ist gemäss ROSENTHAL nicht ausreichend, um die Daten als Personendaten, geschweige denn besonders schützenswerte Personendaten, zu definieren.¹⁷³ Zur Argumentation wurde ein Urteil des EuGH herangezogen. Dieses definiert, dass dynamische IP-Adressen nur mit Hinzufügen von weiteren Daten als personenbezogene Daten gelten können.¹⁷⁴ Genetische Daten bzw. deren Bearbeitung fallen somit nur unter das DSGVO, sofern diese Daten Rückschlüsse auf die Identität einer natürlichen Person zulassen.¹⁷⁵

Im revDSG wird sich der Begriff der genetischen Daten direkt im Gesetz wiederfinden (Art. 5 lit. c revDSG). Gemäss Botschaft zum revDSG sind genetische Daten

¹⁶⁸ BBl 2009 8095.

¹⁶⁹ BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, Faktenblatt personalisierte Medizin, S. 1.

¹⁷⁰ Bundesamt für Gesundheit (Hrsg.), FAQ zum GUMG, S. 2.

¹⁷¹ Daten, die so individuell bzw. «singulär» sind, dass diese nur Bezug auf eine Person haben können, obwohl diese damit noch nicht identifiziert ist.

¹⁷² ROSENTHAL, digma, S. 199.

¹⁷³ ROSENTHAL, dimga, S. 203.

¹⁷⁴ EuGH Urteil vom 16. Oktober 2016 C-582/14, Rz. 44-49. < <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=184668&pageIndex=0&doclang=de&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=6990762>> zuletzt abgerufen am 14.05.2022.

¹⁷⁵ ROSENTHAL, jusletter, N 22.

Informationen über das Erbgut einer Person, die durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden.¹⁷⁶ Dazu gehören auch DNA-Profile gemäss Art. 3 lit. 1 Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG). Genetische Daten, welche unter das revDSG fallen, müssen nach wie vor die Anforderungen von Personendaten nach Art. 5 lit. a revDSG erfüllen.¹⁷⁷ Die DSGVO hält dies ausdrücklich in ihrem Gesetzestext fest.¹⁷⁸ Die Risiken beim Bearbeiten von genetischen Daten sollten vom Bearbeiter vorgängig immer transparent gemacht werden, denn für einen Laien liegen diese Risiken nicht auf der Hand.¹⁷⁹

4.2 Daten im Gesundheitswesen

Im Gesundheitswesen werden immer mehr Gesundheitsdaten generiert.¹⁸⁰ Diese können von der Anamnese über Röntgenbilder bis hin zu Pflege- und Austrittsberichten reichen. Die Leistungserbringer sind dazu verpflichtet, die wesentlichen Punkte einer Behandlung schriftlich für jeden Patienten in seinem Patientendossier¹⁸¹ zu dokumentieren.¹⁸² Dazu kommen auch die genetischen Daten, welche im Zusammenhang mit der personalisierten Medizin anfallen können. Die Risiken einen Datenschutzverstoss zu begehen, sind auch bei den Gesundheitsdaten, speziell bei der Sekundärnutzung, hoch. Im Bereich der Forschung besteht grosser Bedarf, auf bestehende Gesundheitsdaten zugreifen zu können.¹⁸³

4.2.1 Datenschutzgesetze

Dem DSG sind private Personen sowie Bundesorgane unterstellt (Art. 2 Abs. 1 DSG). Da das Gesundheitswesen grundsätzlich kantonal geregelt ist, sind nicht alle Spieler im Gesundheitswesen dem DSG des Bundes unterstellt.¹⁸⁴ Ein öffentlich-rechtliches Spital (als öffentlich-rechtliche Anstalt)¹⁸⁵ ist dem jeweiligen kantonalen Datenschutzgesetz

¹⁷⁶ BBL 2017 7020.

¹⁷⁷ ROSENTHAL, jusletter, N 22.

¹⁷⁸ Als genetische Daten gelten gemäss Art. 4 Nr. 13 DSGVO nur «*personenbezogene* Daten zu den ererbten oder erworbenen Eigenschaften einer natürlichen Person (...)».

¹⁷⁹ BAERISWYL, SHK, Art. 4 DSG N 61.

¹⁸⁰ Bundesrat (Hrsg.) Medienmitteilung Gesundheitsdaten, S. 1.

¹⁸¹ Dokumentationspflicht bei privatrechtlichen Behandlungsverhältnissen gemäss Art. 398 OR und Art. 400 Abs. 1 OR; bei öffentlich-rechtlichen Behandlungsverhältnissen gemäss kantonalem Recht.

¹⁸² GÄCHTER/RÜTSCH, §4 N 366.

¹⁸³ ROSENTHAL, sic!, S. 170.

¹⁸⁴ GÄCHTER/RÜTSCH, §4 N 370.

¹⁸⁵ FELLMANN, S. 108.

unterstellt.¹⁸⁶ Im Kanton Zürich sind 79% der Spitäler privatrechtlich organisiert.¹⁸⁷ Es gibt auch Gemeinwesen, welche die öffentlichen Aufgaben auf öffentliche Unternehmen in privatrechtlichen Strukturen organisieren. So bspw. die Kantonsspital Baden AG¹⁸⁸ oder die Spital Thurgau AG¹⁸⁹, die privatrechtlich organisiert, aber zu 100% in kantonaler Hand sind und als Listenspital¹⁹⁰ eine öffentliche Aufgabe wahrnehmen.

Diese sind je nachdem, ob sie einen Leistungsauftrag erbringen, als kantonale Behörde dem kantonalen DSG oder wenn sie eine privatwirtschaftliche Leistung erbringen, als privatrechtliches Spital dem bundesrechtlichen DSG unterstellt.¹⁹¹ Zudem kann sogar ein gespaltenes Rechtsverhältnis bestehen, bei dem die Unterkunft, Verpflegung und Pflege ein öffentlich-rechtliches Verhältnis darstellen und der behandelnde Arzt mit privatrechtlichem Behandlungsvertrag den Patienten behandelt.¹⁹² Unabhängig davon, welchem Recht der Leistungserbringer im Einzelfall unterstellt ist, bleiben die Prinzipien des Datenschutzes dieselben.¹⁹³ Deshalb wird der Fokus in dieser Arbeit auf das bundesrechtliche DSG gelegt und nicht auf seine kantonale rechtlichen Pendanten.

4.2.2 Humanforschungsgesetz

Das HFG kommt zur Anwendung, wenn es sich um Gesundheitsdaten handelt, welche zum Zwecke der Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers (Art. 2 Abs. 1 HFG) bearbeitet werden.¹⁹⁴ Der Geltungsbereich des HFG wird primär über das Erkenntnisziel und das Erkenntnisobjekt der Forschungshandlung definiert und nicht über die akademischen Disziplinen oder die Gefahrenbezogenheit.¹⁹⁵ Es wurden Ausnahmen gebildet, welche nicht im Geltungsbereich des

¹⁸⁶ GOGNIAT, jusletter, N 4.

¹⁸⁷ Anteil privatrechtlicher Spitäler im Kt. ZH <<https://www.vzk.ch/gesundheitspolitik/dossiers/rechtsform>> zuletzt besucht am 08.05.2022.

¹⁸⁸ Handelsregistereintrag der Kantonsspital Baden AG sowie Organigramm KSB <<https://www.zefix.ch/de/search/entity/list/firm/728609>> <<https://www.kantonsspitalbaden.ch/Ueberuns/Organigramm/index.html>> beide zuletzt besucht am 08.05.2022.

¹⁸⁹ Handelsregistereintrag und Geschichte der Spital Thurgau AG <<https://www.stgag.ch/unternehmen/geschichte/>> zuletzt besucht am 08.05.2022.

¹⁹⁰ Spitallisten der Kantone Aargau und Thurgau <<https://www.ag.ch/media/kanton-aargau/dgs/dokumente/gesundheit/gesundheitsversorgung/spitaeler-kliniken/rrb-anhang-2-spitalliste-2020-akutsomatik-stand-1-1-2022.pdf>> <https://gesundheit.tg.ch/public/upload/assets/124404/Thurgauer_Spitalliste_2012_Akutsomatik_%28Version_2022.1%3B_COVID-19-Pandemie%29_gueltig_vom_1._Januar_bis_31._Dezember_2022.pdf?fp=1> beide zuletzt besucht am 08.05.2022.

¹⁹¹ GOGNIAT, jusletter, N 5.

¹⁹² FELLMANN, S. 110 f.

¹⁹³ GOGNIAT, jusletter, N 7.

¹⁹⁴ BBI 2009 8091.

¹⁹⁵ VAN SPYK, SHK, Art. 2 HFG N 6.

HFG sind. Dies sind gemäss Art. 2 Abs. 2 Forschung an Embryonen in vitro¹⁹⁶ (lit. a), Forschung mit anonymisiertem biologischem Material (lit. b) und Forschung mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten (lit. c).¹⁹⁷

Art. 32 – 34 HFG regeln die Weiterverwendung gesundheitsbezogener Daten für Forschungszwecke.¹⁹⁸ Insbesondere jener Daten, welche nicht zu Forschungszwecken erhoben worden sind, sondern im Zusammenhang mit einer Behandlung gesammelt wurden.¹⁹⁹ Es ist eine Konkretisierung des Zweckbindungsgebots des Art. 4 Abs. 3 DSGVO.²⁰⁰ Für die Weitergabe unverschlüsselter oder pseudonymisierter Daten muss eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung eingeholt werden (Art. 32 Abs. 1 und 2 HFG). Das HFG ist auf anonymisierte Daten nicht anwendbar. Darum ist vor Anonymisierung von Daten die betroffene Person zu informieren. Sofern sie keinen Widerspruch eingelegt können die Daten anonymisiert werden und sind somit ausserhalb des Anwendungsbereichs (Art. 32 Abs. 3 HFG).²⁰¹ Die Anonymisierung wird in Art. 25 Humanforschungsverordnung (HFV) konkretisiert. Insbesondere sind gemäss Abs. 2 zur Anonymisierung Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutige Identifikationsnummern irreversibel unkenntlich zumachen oder zu löschen.²⁰²

4.2.3 Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen

Das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) regelt gemäss Art. 1 Abs. 1 die genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich (lit. a), im Arbeitsbereich (lit. b), im Versicherungsbereich (lit. c) und im Haftpflichtbereich (lit. d). Gemäss dem revidierten GUMG, das voraussichtlich im 4. Quartal 2022 in Kraft gesetzt wird,²⁰³ erweitert sich der Geltungsbereich erheblich.²⁰⁴ So wird dann auch präzisiert, ob sogenannte Lifestyle-Untersuchungen²⁰⁵ ebenfalls vom GUMG erfasst werden oder nicht und ob diese erlaubt sind. Das BAG tendiert hier dazu, dass solche Untersuchungen

¹⁹⁶ In vitro bedeutet im Reagenzglas, dazu mehr <https://flexikon.doccheck.com/de/In_vitro> zuletzt abgerufen am 08.05.2022.

¹⁹⁷ BAERISWYL, digma, S. 65.

¹⁹⁸ SCHLÄPFER, recht, S. 140.

¹⁹⁹ BBl 2009 8121.

²⁰⁰ SCHLÄPFER, recht, S. 140.

²⁰¹ BBl 2009 8122.

²⁰² SCHLÄPFER, recht, S. 141.S

²⁰³ Inkraftsetzung gemäss BAG <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/genetische-untersuchungen/aktuelle-rechtsetzungsprojekte1.html>> zuletzt abgerufen am 11.05.2022.

²⁰⁴ SCHOTT/MAYORAZ, LSR, S. 269.

²⁰⁵ Bspw. Genetische Untersuchung zur Analyse von sportlicher Veranlagung oder zur Ernährung.

erlaubt sind. Eine Abschliessende Klärung, ist aber noch nicht vorhanden.²⁰⁶ Genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken, welche nicht vom HFG erfasst werden, sind dem GUMG unterstellt.²⁰⁷

Als genetische Untersuchungen gelten zytogenetische²⁰⁸ und molekulargenetische²⁰⁹ Untersuchungen am Menschen, welche zur Abklärung von vererbten oder während der Embryonalphase erworbener Eigenschaften des Erbguts verwendet werden. Auch alle weiteren Laboruntersuchungen werden darunter verstanden, sofern diese unmittelbar darauf abzielen, solche Informationen über das Erbgut zu erhalten.²¹⁰

4.2.4 Weitere Bestimmungen

Es gibt noch weitere Bestimmungen, welche je nach Fall für den Datenschutz relevant sein können.

Der Anwendungsbereich der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) erstreckt sich gemäss Art. 3 Abs. 2 auf Daten von Personen, die sich in der Europäischen Union befinden, auf angebotene Waren und Dienstleistungen in der Union sowie auf beobachtbares Verhalten in derselben. So muss sich also die angebotene Dienstleistung nach dem Marktortprinzip zwingend auf einen Bürger «in der Union» richten.²¹¹ Ein Arzt, welcher einen Europäischen Touristen behandelt, ist entsprechend nicht von der DSGVO betroffen.²¹² Beobachten im Sinne des Artikels meint das Verwenden von Techniken, welche Profile von Personen erstellen und damit deren innere Vorgänge²¹³ also Vorlieben, Verhaltensweisen oder Gepflogenheiten analysiert oder voraussagt.²¹⁴

Eine wichtige Regelung, gerade bezüglich des Weitergebens von Personendaten ist im Strafgesetzbuch (StGB) zu finden. (4.4.2. Verhältnis zum Berufsgeheimnis)

²⁰⁶ BBI 2017 5608; das Appellationsgericht des Kantons Basel-Stadt hatte auch einen Fall abgewiesen, bei dem die Frage der Strafbarkeit von Lifestyle-Genests gemäss GUMG gestellt wurde. Abrufbar unter <www.rechtsprechung.gerichte-bs.ch> (Entscheidnummer BES 2014.161).

²⁰⁷ BBI 2017 5627.

²⁰⁸ Zytogenetik ist ein Teilbereich der Genetik, bei welchem die mikroskopische Betrachtung von zellulären Bestandteilen im Vordergrund steht. < <https://flexikon.doccheck.com/de/Zytogenetik> > zuletzt abgerufen am 11.05.2022.

²⁰⁹ Molekulargenetik beschäftigt sich mit der Verschlüsselung des Erbgutes als DNA oder RNA. < <https://flexikon.doccheck.com/de/Molekulargenetik> > zuletzt abgerufen am 11.05.2022.

²¹⁰ BBI 2002 7389.

²¹¹ BERGAMELLI, jusletter, N 15; PETER, jusletter, N 12.

²¹² SAMW (Hrsg.), Leidfaden, S. 132.

²¹³ DÄUBLER, DSGVO Art. 3 N 20.

²¹⁴ PETER, jusletter, N 27.

Das Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) stützt sich gemäss Art. 6b FMedG im Datenschutz bzw. deren Weitergabe auf das GUMG.²¹⁵

4.3 Schutz der Gesundheitsdaten

4.3.1 Schutz der Gesundheitsdaten im Allgemeinen

Die Daten der Patienten sind vielschichtig geschützt. In erster Linie sind die Patientendaten aufgrund der auftragsrechtlichen Treuepflicht geschützt.²¹⁶ Die Geheimhaltungspflicht des Beauftragten leitet sich aus Art. 398 OR ab und erstreckt sich auf sämtliche Informationen, die er in Bezug auf die Behandlung erwirbt.²¹⁷ Daneben sind die Datenschutzbestimmungen einzuhalten. (4.2.1. Datenschutzgesetze). Dazu kommen spezialgesetzliche Normen wie das GUMG und das HFG, welche in ihrem Spezialgebiet Anwendung finden und dort die Sekundärnutzung regeln.²¹⁸ Die Patientendaten sind aber nicht nur durch vertragsrechtliche und verwaltungsrechtliche Normen geschützt, sondern auch durch Strafrechtsnormen.²¹⁹ (4.4.2 Verhältnis zum Berufsgeheimnis)

Der Datenschutz von Gesundheitsdaten ist somit dem anwendbaren DSG unterstellt. Also sind die Datenschutzgrundsätze einzuhalten (3.2 Grundsätze des Datenschutzes). Zudem ist dieser aber auch den entsprechenden speziellen Rechtsgrundlagen unterstellt. (4.2.1 – 4.2.4)

4.3.2 Schutz genetischer Daten im Besonderen

4.3.2.1 Anonymisierung

Der Schutz durch Anonymisierung deckt die Fälle ab, bei welchen die Identifikation der betroffenen Personen durch niemanden mehr möglich ist. Es werden alle identifizierenden Merkmale beseitigt, sodass eine Information keiner Person mehr zugeordnet werden kann.²²⁰ So auch nicht durch die Personen, welche die Informationen originär erhoben oder erstellt haben.²²¹

Die Anonymisierung der Daten stellt die bevorzugte Variante dar. Dennoch ist es in gewissen Forschungsbereichen wichtig, dass die Spender der Daten über die erzielten

²¹⁵ BBI 2013 5927.

²¹⁶ GÄCHTER/RÜTSCHÉ, §4 N 369.

²¹⁷ FELLMANN, S. 128.

²¹⁸ ROSENTHAL, sic!, S. 170.

²¹⁹ GÄCHTER/RÜTSCHÉ, §4 N 377.

²²⁰ BLECHTA, BSK, Art. 3 DSG N 13; BBI 2017 7019.

²²¹ ROSENTHAL/KESSLER, Memorandum zum GUMG, S. 27.

Ergebnisse informiert werden²²² oder die Daten miteinander verknüpft werden können.²²³ Wo die Anonymisierung also nicht zweckdienlich ist, sollte auf die Pseudonymisierung gesetzt werden.²²⁴

4.3.2.2 Pseudonymisierung

Die Begriffe der Anonymisierung und der Pseudonymisierung werden oftmals gemeinsam verwendet.²²⁵ Eine Differenzierung ist jedoch unabdingbar. Bei anonymisierten Daten ist es für niemanden mehr möglich einen Personenbezug herzustellen. Pseudonymisierte Daten dagegen, stellen für einen bestimmten Personenkreis nach wie vor Personendaten dar. Teilweise wird bei Pseudonymisierung deshalb auch von Verschlüsselung gesprochen.²²⁶ Biologisches Material gilt als korrekt verschlüsselt, wenn für Personen, welche keinen Zugang zum Schlüssel haben, die Daten als anonymisiert gelten (Art. 26 Abs. 1 HFV).²²⁷

4.4 Weitergabe von Gesundheitsdaten

Wichtig erscheint, dass Daten, die im Schweizer Gesundheitswesen im Alltag erhoben werden, weiter von Nutzen sein und so auch zukünftigen Patientinnen und Patienten einen Mehrwert bieten können.²²⁸ Denn umso mehr Daten über eine erkrankte Person bekannt sind, (Essgewohnheiten, Lebensstil, etc.) desto ein feineres Bild kann zu Krankheitsbildern gewonnen werden. Was wiederum zur Verbesserung von medizinischen Diagnosen führen kann.²²⁹ Doch wer Gesundheitsdaten an Dritte weitergeben will, muss sich auf einen Rechtfertigungsgrund berufen können.²³⁰

4.4.1 Rechtfertigungsgründe

Damit ein rechtmässiges Bearbeiten von Personendaten geschehen kann, sind die Grundsätze gemäss Art. 4, Art. 5 Abs. 1 und Art. 7 Abs. 1 DSG einzuhalten. Der wichtigste Rechtfertigungsgrund dafür ist die Einwilligung des Patienten. Daneben liegen die

²²² MUND, jusletter N 10.

²²³ ROITINGER/RACHAMIN/ANTONOV, LSR, S. 6.

²²⁴ MUND, jusletter N 11.

²²⁵ BISCHOF, S. 52.

²²⁶ BISCHOF, S. 52.

²²⁷ BISCHOF, S. 52.

²²⁸ ROITINGER/RACHAMIN/ANTONOV, LSR, S. 3.

²²⁹ WIRTH ET AL., digma, S. 74.

²³⁰ AEBI-MÜLLER, jusletter, N 10.

Rechtfertigungsgründe von Gesetz und überwiegendem Interesse vor.²³¹ Für Bundesorgane ist aufgrund des Legalitätsprinzips eine gesetzliche Grundlage notwendig.²³² Das Bearbeiten von besonders schützenswerten Personendaten bedarf für Bundesorgane ein Gesetz im formellen Sinne (Art. 17 Abs. 2 DSG).²³³

4.4.1.1 Einwilligung

Die Einwilligung in eine Datenbearbeitung ergänzt sich durch die Möglichkeit des Widerrufs dieser Einwilligung.²³⁴ Damit soll der Patient selbst präzise steuern können, wer über welche Gesundheitsinformationen verfügen soll und wer nicht (5.1 informationelle Selbstbestimmung). Der Einwilligung als Rechtfertigungsgrund kommt in der Praxis die grösste Bedeutung zu.²³⁵ Sie hat dabei nach den allgemeinen Regeln des Persönlichkeitsschutzes²³⁶ und damit auch freiwillig zu erfolgen.²³⁷ Das EDÖB ist der Auffassung, dass die Freiwilligkeit der Einwilligung so weit geht, dass der Vertragsschluss nicht an die Einwilligung gekoppelt sein darf.²³⁸ Das Bundesverwaltungsgericht (BVGer) stützte sich jedoch im Helsana+-Urteil auf die Botschaft zur Teilrevision des DSG.²³⁹ Darin wird definiert, dass der blosse Umstand, dass die Verweigerung der Einwilligung einen Nachteil für die Betroffene nach sich zieht, die Gültigkeit der Einwilligung nicht beeinträchtigen kann. Das sei nur gegeben, wenn der Nachteil keinen Bezug zum Zweck der Bearbeitung hat oder dieser Nachteil gegenüber der Einwilligung unverhältnismässig ist.²⁴⁰ Zudem bedarf die Einwilligung einer angemessenen Information, damit sich der Patient ein Bild darüber machen kann, welche konkreten Auswirkungen die Datenbearbeitung haben wird.²⁴¹ Diese Information hat mindestens den Inhaber der Datensammlung, den Zweck des Bearbeitens und die Kategorien der Datenempfänger zu beinhalten, wenn eine Datenbekanntgabe vorgesehen ist (Art. 14 Abs. 2 DSG). Ziel dieser Informationspflicht ist es, die Transparenz zu verbessern.²⁴²

²³¹ REGINA E. AEBI-MÜLLER, jusletter, N 10.

²³² BAERISWYL, SHK, Art. 4 DSG N 7.

²³³ MUND, SHK, Art. 17 DSG N 11.

²³⁴ MEILI, BSK, Art. 28 ZGB N 48.

²³⁵ BBI 2003 2127.

²³⁶ AEBI-MÜLLER, jusletter, N 10 f.

²³⁷ BAERISWYL, SHK, Art. 4 DSG N 66.

²³⁸ BÜHLMANN/SCHÜEPP, jusletter, N 29.

²³⁹ BVGer A-3548/2018

²⁴⁰ BBI 2003 2127.

²⁴¹ AEBI-MÜLLER et al., § 9, Rz. 64.

²⁴² BBI 2003 2110 f.

Die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke ist im HFG geregelt. Für sämtliche Forschung ist bei den betroffenen Personen die informierte Einwilligung²⁴³ einzuholen.²⁴⁴ Das heisst, es können aufgrund von Aufklärungsmängeln²⁴⁵ ungültige Einwilligungen erfolgen.²⁴⁶

Bei einem Eintritt ins Spital wird die Einwilligung zu Forschungszwecken grundsätzlich mittels Generaleinwilligung²⁴⁷ eingeholt, damit erübrigt sich ein nachträgliches Einwilligen in jedes einzelne Forschungsprojekt.²⁴⁸ Diese Generaleinwilligung wird einmalig vom Patienten abgegeben und hat für verschiedene und unbestimmte Forschungsprojekte Gültigkeit.²⁴⁹ SAMW und Swissethics haben dazu eine Vorlage erarbeitet.²⁵⁰ Die Generaleinwilligung ist jedoch nicht für die unverschlüsselte Form erlaubt, sondern nur für die anonymisierte und verschlüsselte Form.²⁵¹ MAUSBACH weist jedoch auf Mängel hinsichtlich des Selbstbestimmungsrechts im Datenschutz hin.²⁵² So sind zukünftige Forschungszwecke nicht überblickbar und unvorhersehbar.²⁵³

4.4.1.2 Gesetz

Datenbearbeitungen können durch Gesetz gerechtfertigt werden, wenn eine Gesetzesnorm die Bearbeitung ausdrücklich fordert, erlaubt oder stillschweigend voraussetzt.²⁵⁴ Die gesetzliche Norm kann sich dabei auf jeder gesetzlichen Grundlage des Schweizer Rechts befinden.²⁵⁵ Gesetzlich sind die Inhaber von Gesundheitsdaten dazu berechtigt oder verpflichtet, Gesundheitsdaten weiterzugeben. Es folgt eine Übersicht von Bundesgesetzen, welche zur Weitergabe ermächtigen. Die Übersicht erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Im Krankenversicherungsgesetz (KVG) ist verankert, dass die Leistungserbringer verpflichtet sind, die Gesundheitsdaten zur Verfügung zu stellen, welche für die

²⁴³ VAN SPYK, SHK, Art. 7 HFG N 7.

²⁴⁴ ROITINGER/RACHAMIN/ANTONOV, LSR, S. 4.

²⁴⁵ Bspw. nicht genügende Information.

²⁴⁶ VAN SPYK, SHK, Art. 7 HFG N 9.

²⁴⁷ Im Fachjargon oftmals als Generalkonsent bezeichnet.

²⁴⁸ ROITINGER/RACHAMIN/ANTONOV, S. 5.

²⁴⁹ BAUR, S. 206.

²⁵⁰ Vorlage zu finden unter <<https://www.samw.ch/de/Ethik/Themen-A-bis-Z/Generalkonsent.html>> zuletzt abgerufen am 07.05.2022.

²⁵¹ VAN SPYK, SHK, Art. 7 HFG N 14.

²⁵² MAUSBACH, jusletter, N 26.

²⁵³ MAUSBACH, jusletter, N 15.

²⁵⁴ RAMPINI, BSK, Art. 13 N 15.

²⁵⁵ BISCHOF, 2020, S. 66 f.

Rechnungsstellung (Art. 42 Abs. 3-5 KVG) und die Überprüfung²⁵⁶ der Leistungspflicht durch Vertrauensärzte (Art. 57 Abs. 6 KVG) nötig sind.²⁵⁷ Aber auch die Versicherer sind zu besonderen Amts- und Verwaltungshilfen (Art. 82 KVG) verpflichtet. Des Weiteren sind die erwähnten Organe auch zur Datenbekanntgabe in den Fällen von Art. 84a KVG befähigt.²⁵⁸

Dem Unfallversicherungsgesetz (UVG) zufolge, können die mit der Durchführung der Kontrolle oder der Beaufsichtigung der Durchführung dieses Gesetzes betrauten Organe Personen- und besonders schützenswerte Personendaten bearbeiten, um ihre übertragenen Aufgaben zu erfüllen (Art. 96 UVG). Um eine Gefahr von Leben oder Gesundheit abzuwenden, dürfen Personendaten, die sich auf einen Unfall oder eine Berufskrankheit beziehen, Dritten bekannt gegeben werden, sofern die überwiegenden Privatinteressen gewahrt bleiben (Art. 97 Abs. 2 UVG).

Gemäss Art. 12 Epidemiengesetz (EpG) sind übertragbare Krankheiten, Ärzte, Spitäler und andere öffentliche und private Institutionen des Gesundheitswesens den kantonalen Behörden (lit. a) und bei bestimmten Erregern zusätzlich ans BAG (lit. b) zu melden.

Für Blut und Blutprodukte müssen laut Art. 39 Heilmittelgesetz (HMG) gewisse Personendaten zwingend aufgezeichnet werden. Das Blut muss auf die spendende Person zurückzuführen sein. Diese Daten werden bei Aufgabe des Geschäfts vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist an Swissmedic oder das Schweizerische Rote Kreuz weitergegeben (Art. 35 lit. f Arznei-Bewilligungsverordnung; AMBV). Weiter können die für den Vollzug zuständigen Organe die Personendaten bearbeiten, welche zum Erfüllen ihrer übertragenen Aufgaben nötig sind (Art. 66 AMBV).

Die im HMG betrauten Institutionen für die Vollzugsaufgaben können besonders schützenswerte Personendaten gemäss Art. 62a Abs. 1 HMG bearbeiten. Diese sind nach Möglichkeit zu anonymisieren (Art. 62a Abs. 2 HMG). Die vom Bund zuständigen Stellen dürfen diese Personendaten auch ins Ausland bekanntgeben, sofern ein angemessener Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Person gewährleistet wird (Art. 64 HMG).

Seit dem 01. Januar 2020 wird das Nationale Krebsregister geführt. Mit dem Krebsregistergesetz (KRG) werden Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens, welche eine Krebserkrankung²⁵⁹

²⁵⁶ wzw-Prüfung gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG

²⁵⁷ GÄCHTER/RÜTSCHKE, §4 N 395.

²⁵⁸ GÄCHTER/RÜTSCHKE, §4 N 394.

²⁵⁹ Definition Krebserkrankungen gemäss Anhang 1 KRV

diagnostizieren oder behandeln meldepflichtig (Art. 3 Abs. 1 KRG). Diese melden die Personendaten²⁶⁰ an die kantonale Stelle, welche diese an das Nationale Krebsregister weitergibt.²⁶¹ Die Patienten müssen hinreichend informiert werden (Art. 5 KRG) und können einer Registrierung widersprechen (Art. 6 KRG). (Zum Datenschutz im Zusammenhang mit dem EPD mehr unter 5.3 Elektronisches Patientendossier).

4.4.1.3 Überwiegendes privates oder öffentliches Interesse

Die Rolle des Rechtfertigungsgrunds des überwiegenden Interesses ist in der Praxis eher gering, weil für den Datenbearbeiter schwierig abzuwägen ist, ob im Einzelfall tatsächlich ein überwiegendes Interesse vorliegt oder nicht.²⁶² Diese Abwägung ist im Streitfall vom zuständigen Gericht zu treffen.²⁶³ In Art. 13 Abs. 2 DSG werden sechs Konstellationen genannt, bei welchen das Vorliegen von überwiegendem Interesse gegeben sein kann.²⁶⁴ Hauptsächlich sind überwiegende Interessen privater Natur. Der Rechtfertigungsgrund des öffentlichen Interesses schlägt sich oftmals in einer gesetzlichen Regelung nieder.²⁶⁵ Im medizinischen Bereich wäre es bspw. denkbar, dass das überwiegende Interesse von der betroffenen Person selbst kommen kann, dies, falls weder sie selbst noch sein gesetzlicher Vertreter zur Bearbeitung der Daten zustimmen können.²⁶⁶

4.4.2 Verhältnis zum Berufsgeheimnis und dessen Verletzung

Gemäss Art. 40 lit. f MedBG müssen alle selbständig tätigen²⁶⁷ Medizinalpersonen das Berufsgeheimnis nach Massgabe der einschlägigen Vorschriften wahren. Welche Bestimmungen genau darunterfallen ist jedoch nicht definiert und somit stellt Art. 40 lit. f MedBG einen dynamischen Verweis dar.²⁶⁸ Insbesondere fällt Art. 321 StGB²⁶⁹ darunter. Die weite Formulierung von Art. 40 lit. f MedBG, spricht dafür, dass alle Vorschriften erfasst werden, die auf Medizinalpersonen anwendbar sind.²⁷⁰ Die Berufspflichten gemäss Art. 40 MedGB sind jedoch nur disziplinarrechtlich von Bedeutung.²⁷¹

²⁶⁰ Basisdaten gemäss Art 3 Abs. 1 lit. a - g KRG, <<https://www.nkrs.ch/de/daten/>> zuletzt abgerufen am 12.05.2022.

²⁶¹ Bundesamt für Gesundheit (Hrsg.), Konzept Krebsdaten, S. 8.

²⁶² BISCHOF, S. 67.

²⁶³ BISCHOF, S. 67 f.

²⁶⁴ RAMPINI, BSK, Art. 13 DSG N 25.

²⁶⁵ RAMPINI, BSK, Art. 13 DSG N 47.

²⁶⁶ RAMPINI, BSK, Art. 13 DSG N 21.

²⁶⁷ BBI 2005 228.

²⁶⁸ ETTER, SHK, Art. 40 MedBG N 36 ff.

²⁶⁹ BBI 2005 209.

²⁷⁰ ETTER, SHK, Art. 40 MedBG N 39.

²⁷¹ FELLMANN, S. 140.

Ärzte und deren Hilfspersonen sind je nach Rechtsverhältnis, dem Amtsgeheimnis (Art. 320 StGB), dem Berufsgeheimnis (Art. 321 StGB) und oder dem Sonderfall der medizinischen Forschung unterstellt (Art. 321^{bis} StGB).²⁷²

Das Amtsgeheimnis gemäss Art. 320 StGB bezieht sich auf alle Personen, welche die Eigenschaft eines Behördenmitglieds tragen.²⁷³ Unter diesen strafrechtlichen Beamtenbegriff fallen auch Ärzte, die öffentliche Aufgaben erfüllen.²⁷⁴ Überschneidungen mit anderen Geheimhaltungspflichten sind also denkbar.²⁷⁵ Im Gegensatz zur Amtsgeheimnisverletzung ist der Verstoss gegen das Berufsgeheimnis nur auf Antrag strafbar.²⁷⁶

Das Berufsgeheimnis nach Art. 321 StGB schützt grundsätzlich die Interessen der Öffentlichkeit. Es schützt aber auch die Interessen des Einzelnen, wenn dieser Daten der Privatsphäre mit einer dem Berufsgeheimnis unterstellten Person teilt.²⁷⁷ Art. 321 StGB soll so ein besonderes Vertrauensverhältnis schaffen, damit der Arzt überhaupt alle notwendigen Informationen von seinen Patienten beschaffen kann. Damit kann relativ einfach gewährleistet werden, dass der Arzt die Verschwiegenheit gegenüber Dritten einhält.²⁷⁸ Als Ärzte gelten jene Personen, die nach dem medizinischen Hochschulstudium zugelassen sind oder sich noch in Ausbildung befinden, die Therapien oder Diagnosen an Menschen tätigen. Des Weiteren sind Zahnärzte, Chiropraktiker, Apotheker, Hebammen und Psychologen davon betroffen.²⁷⁹

Wohl keine der Personengruppen, welche in Art. 321 Ziff. 1 StGB genannt werden, können ihre Tätigkeiten heute ohne Hilfspersonen ausführen.²⁸⁰ Die Hilfspersonen sind nach Art. 321 StGB ebenfalls der Geheimhaltung verpflichtet. Als Hilfsperson gilt, wer bei der Berufstätigkeit eines Hauptgeheimnisträgers, also Ärzte etc., in der Weise mitwirkt, dass er grundsätzlich von den dabei wahrgenommenen Tatsachen ebenfalls Kenntnis erhält.²⁸¹ Dazu gehört das Arztsekretariat oder die Medizinische Praxisassistenten. Ferner kann aber auch Pflegepersonal oder Verwaltungsmitarbeitende bspw. in der Abrechnung dazu

²⁷² GÄCHTER/RÜTSCHKE, §4 N 377.

²⁷³ OBERHOLZER, BSK, Art. 320 StGB N 2.

²⁷⁴ BISCHOF, S. 38.

²⁷⁵ OBERHOLZER, BSK, Art. 320 StGB N 3.

²⁷⁶ OBERHOLZER, BSK, Art. 321 StGB N 34.

²⁷⁷ OBERHOLZER, BSK, Art. 321 StGB N 1.

²⁷⁸ OBERHOLZER, BSK, Art. 321 StGB N 2.

²⁷⁹ OBERHOLZER, BSK, Art. 321 StGB N 9.

²⁸⁰ WOHLERS, S. 21.

²⁸¹ WOHLERS, S.22.

gezählt werden.²⁸² Nicht abschliessend geklärt ist jedoch, ob das Outsourcing von Aufgaben ebenfalls einer Hilfsperson zugeschrieben werden kann oder nicht.²⁸³

Durch die Spezialisierung in den Berufen und die neuen Möglichkeiten der Informationsverarbeitung ist der strafrechtliche Schutz von Art. 321 StGB lückenhaft geworden.²⁸⁴ Berufsangehörige, die in Berührung mit Patientengeheimnissen kommen, aber nicht in der Behandlung des Patienten tätig sind, sind davon nicht erfasst.²⁸⁵ Das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung gemäss Art. 321^{bis} StGB dehnt das Berufsgeheimnis auf weitere Berufsgruppen aus, welche noch nicht unter Art. 321 StGB fallen.²⁸⁶ Die generelle Forschung fällt nicht unter Art. 321^{bis} StGB, sondern nur unter jene gemäss Art. 2 Abs. 1 HFG.²⁸⁷ Zudem wird verlangt, dass die geheimhaltungspflichtigen Tatsachen unbefugterweise offenbart werden.²⁸⁸ Die Offenbarung kann gerechtfertigt werden, wenn eine Sachverständigenkommission dies bewilligt und die Person nach deren Aufklärung ihrer Rechte nicht ausdrücklich widersprochen hat.²⁸⁹

4.5 Zwischenfazit

Wie aufgeführt, gibt es viele Regulierungen, welche dem Persönlichkeitsschutz, insbesondere der Weitergabe von Gesundheitsdaten, gewidmet sind. Dennoch ist es nicht unmöglich diese weiterzugeben. Verschiedene Institutionen sind auf solche Daten angewiesen. Dass entsprechend mit verschiedenen Gesetzgebungen auf diese unterschiedlichen Bedürfnisse reagiert wird, erscheint nachvollziehbar. Dennoch sollte der Fortschritt der Technik und dessen «Datafizierung» in der Medizin begleitet und wenn nötig neu darauf reagiert werden.

²⁸² TRECHSEL/PIETH/SCHULTZE/AEBERSOLD, PK, Art. 321 StGB N 13.

²⁸³ WOHLERS, S. 23.

²⁸⁴ NIGGLI/MAEDER, BSK, Art. 35 DSG N 1.

²⁸⁵ OBERHOLZER, BSK, Art. 321^{bis} StGB N 3.

²⁸⁶ OBERHOLZER, BSK, Art. 321^{bis} StGB N 1.

²⁸⁷ OBERHOLZER, BSK, Art. 321^{bis} StGB N 4.

²⁸⁸ OBERHOLZER, BSK, Art. 321^{bis} StGB N 5.

²⁸⁹ BBl 2002 7400.

5 Informationelle Selbstbestimmung und Gesundheitskompetenz

5.1 Informationelle Selbstbestimmung

Der Begriff der informationellen Selbstbestimmung wird im Gesetz nicht explizit genannt. Nach herrschender Lehre²⁹⁰ und Bundesgericht²⁹¹ garantiert die Bundesverfassung aber ein ungeschriebenes Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung. Der Wortlaut von Art. 13 BV wird stellvertretend für den Schutz vor Missbrauch persönlicher Daten gebraucht.²⁹² Die informationelle Selbstbestimmung bezieht sich somit nicht nur auf den Bereich der personalisierten Medizin, sondern wird als Teil des Datenschutzes betrachtet.²⁹³ Informationelle Selbstbestimmung heisst aber auch die Aktivierung des Bewusstseins der Sensibilität der eigenen zur Verfügung gestellten Daten.²⁹⁴

Der Patient soll also so weit als möglich selbst bestimmen können, wo seine Daten gebraucht werden dürfen und wo nicht. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass der Patient selbst in der Lage ist, den Informationsfluss zu lenken und damit Gesundheitsdaten nur an ganz bestimmte Dritte preiszugeben.²⁹⁵ Die informationelle Selbstbestimmung setzt eine Gesundheitskompetenz voraus, mit welcher die Person entsprechend kompetent entscheiden kann, wer Zugriff auf die Daten haben soll und wer nicht. (5.2 Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung fördern) Aber auch das Vernichten von Patientendaten wird als Verletzung der informationellen Selbstbestimmung angesehen.²⁹⁶

5.1.1 Möglichkeiten

Die Informationelle Selbstbestimmung gibt jeder Person die Möglichkeit, selbst zu bestimmen, ob und wie viele Informationen sie an Dritte bekannt geben will.²⁹⁷ Diese Selbstbestimmung soll Personen davor schützen, sich ständig beobachtet zu fühlen.²⁹⁸ Ein weiterer Ausfluss aus der informationellen Selbstbestimmung ist der Anspruch auf Datenrichtigkeit, welcher sich in Art. 5 Abs. 1 DSGVO manifestiert.²⁹⁹ Als richtig werden Daten

²⁹⁰ SCHWEIZER, SGK, Art. 13 BV N 72.

²⁹¹ BGE 128 II 259, 268; BGE 138 II 346, 359 f.; BGE 140 I 2, 22.

²⁹² SIGRIST, S. 15.

²⁹³ ZIEGLER/VASELLA, digma, S. 158.; dazu auch <<https://www.dr-datenschutz.de/informationelle-selbstbestimmung-was-ist-das-eigentlich/>> zuletzt abgerufen am 09.05.2022.

²⁹⁴ KELLER, Netzwoche.ch, S. 1.

²⁹⁵ REGINA E. AEBI-MÜLLER, jusletter, N 12.

²⁹⁶ REGINA E AEBI-MÜLLER, S. 17.

²⁹⁷ SIGRIST, S. 37.

²⁹⁸ BVGer A-7040/2009 E 8.2.3.

²⁹⁹ SIGRIST, S. 62.

betrachtet, wenn sie den Umständen und Tatsachen, bezogen auf die betroffene Person entsprechend korrekt sind.³⁰⁰

5.1.2 Grenzen

Zudem sind die Grenzen so gezogen, dass Personen, welche im Behandlungsprozess involviert sind, Zugriff auf die relevanten Daten haben sollen. Falls allein der Patient die Herrschaft über die Zugriffsrechte hat, besteht die Gefahr, dass der Patient dem Leistungserbringer, welcher die Daten zur Behandlung benötigt, keine Berechtigung erteilen will oder die Erteilung vergisst.³⁰¹ In den kantonalen Patientengesetzen ist oftmals festgehalten, dass für Leistungserbringer, welche im Behandlungsprozess involviert sind, vermutet wird, dass die Einwilligung der Patienten besteht.³⁰² Diese Vermutung besteht auch zum Berufsgeheimnis.³⁰³

5.2 Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung fördern

Gesundheitskompetenz bedeutet, dass Menschen das Wissen, die Motivation und die Fähigkeiten haben, relevante Gesundheitsinformationen in unterschiedlicher Form zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und anzuwenden. Damit sollen sie im Alltag und in den Bereichen der Krankheitsbewältigung, Krankheitsprävention und Gesundheitsförderung beurteilen und damit Entscheidungen treffen können, die ihre Lebensqualität während ihres gesamten Lebens erhalten oder verbessern.³⁰⁴ Oftmals ist auch von der Health Literacy die Rede. Die Begriffe der Gesundheitskompetenz und von Health Literacy werden als Synonyme betrachtet.³⁰⁵ Die Bevölkerung soll dabei nicht nur den aktuellen gesundheitsbezogenen Herausforderungen informiert begegnen, sondern auch über ihre Gesundheit eigenverantwortlich entscheiden und zu einem ökonomisch und sozial verträglichen Gesundheitssystem beitragen.³⁰⁶ Hintergrund dieser Förderung zur Eigenverantwortung ist die Ökonomisierung von Gesundheitsproblemen, die steigenden Gesundheitskosten und die neoliberalen Strategien zur Problemlösung dieser.³⁰⁷ So tritt dann das Grundgut

³⁰⁰ BAERISWYL/DOMINIKA, SHK, Art. 5 DSG N 5.; SIGRIST, S. 62.

³⁰¹ Patt, Interview vom 20. April 2022, Frage 2.

³⁰² So Bspw. Kt ZH, § 15 Abs. 2 PatG

³⁰³ OBERHOLZER, BSK, Art. 321 StGB N 20.

³⁰⁴ ABEL et al., S. 6.; ähnliche Definition der Gesundheitskompetenz von Carerum <<https://careum.ch/de/schwerpunkte/gesundheitskompetenz>> zuletzt abgerufen am 09.05.2022.

³⁰⁵ ISLERTAS, S. 2.; Allianz Gesundheitskompetenz (Hrsg.), S. 10.

³⁰⁶ DE GANI/JAKS/BIERI/KOCHER, S. 30.

³⁰⁷ BURCH, §10 N 556.

der Gesundheit häufig hinter die ökonomischen Kriterien zurück.³⁰⁸ Auf diese Weise soll sich gesamtgesellschaftlich die Lebensqualität erhöhen, die Effizienz und Qualität des Gesundheitssystems steigern sowie deren Kosten-Nutzen-Verhältnis verbessern.³⁰⁹ In der Schweiz hat mehr als die Hälfte der Bevölkerung ein Problem mit dem Umgang von Gesundheitsinformationen.³¹⁰

Im Whitepaper zur Gesundheitskompetenz und dem Elektronischen Patientendossier (EPD) definieren die Autoren drei Voraussetzungen, um gesundheitskompetent agieren zu können:³¹¹

- motiviert sein;
- über grundlegende Fertigkeiten wie Lesen und Schreiben verfügen;
- gesundheitsrelevante Informationen beschaffen und verarbeiten können.

Um digital gesundheitskompetent zu handeln, braucht es sodann funktionierende und für den Nutzer geeignete, nutzstiftende digitale Systeme und Medien sowie die entsprechenden Fähigkeiten, um diese bedienen zu können.³¹² Ein Beispiel dafür ist das EPD.

Der Bundesrat verabschiedete im Jahr 2019 die Gesundheitsstrategie 2030, welche die Weiterentwicklung der Gesundheitsstrategie 2020 ist. Die Gesundheitsstrategie 2030 legt unter anderem den Fokus auf die Möglichkeiten und Grenzen der informationellen Selbstbestimmung³¹³ und soll somit die Gesundheitskompetenz stärken.³¹⁴ Dazu kann die Digitalisierung genutzt werden, um dieses Ziel zu erreichen.³¹⁵ Auch die FMH unterstützt die Förderung der Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung.³¹⁶ Die eHealth-Strategie 2.0 hat sich zum Ziel gesetzt, die Menschen in der Schweiz zum kompetenten Umgang mit digitalen Gesundheitsdaten zu befähigen.³¹⁷ Ein Instrument zum Schaffen dieser Gesundheitskompetenz sowie auch der informationellen Selbstbestimmung ist das EPD.³¹⁸ Dies wird bereits im Zweckartikels des EPDG verankert³¹⁹, der Begriff taucht in keinem

³⁰⁸ PAUL/SCHMIDT-SEMISCH, S. 11.

³⁰⁹ FOPPA et al., Whitepaper, S. 12.

³¹⁰ Allianz Gesundheitskompetenz (Hrsg.), S. 11.

³¹¹ FOPPA et al., Whitepaper, S. 9.

³¹² FOPPA et al., Whitepaper, S. 13.

³¹³ Bundesrat (Hrsg.), Gesundheit2030, S. 13.

³¹⁴ Bundesrat (Hrsg.), Gesundheit2030, Ziel 2, S. 16.

³¹⁵ Bundesrat (Hrsg.), Gesundheit2030, SR 2.2, S.16.

³¹⁶ FMH (Hrsg.), Die FMH zur Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen, S. 1.

³¹⁷ EHEALTH SUISSE, Strategie eHealth Schweiz 2.0, Ziel 4.3.1, S. 39.

³¹⁸ PATT, Interview vom 20. April 2022, Frage 1.

³¹⁹ FOPPA et al., Whitepaper, S. 6.

anderen Bundesgesetz auf.³²⁰ Bereits ein Operations- oder Austrittsbericht zu sehen, kann für den Patienten ein Bewusstsein schaffen.³²¹

5.3 Elektronisches Patientendossier

5.3.1 Idee, Zweck, Ziele

Im Jahr 2006 hat der Bundesrat eine neue Strategie für eine Informationsgesellschaft in der Schweiz erlassen. In dieser Strategie war neu auch ein Kapitel «Gesundheit und Gesundheitswesen» enthalten. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) wurde damit beauftragt, eine erste eHealth-Strategie herauszubringen. Laufzeit dieser Strategie war von 2007 – 2015.³²² Dabei war ein Ziel, dass bis Ende 2015 der sichere Zugang auf das EPD über ein Gesundheitsportal möglich ist.³²³ Die Strategie wurde von Bundesrat und EDI verlängert bis zum Inkrafttreten des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) am 15. April 2017.³²⁴ Der Gesetzestext wurde primär von einigen Arbeitsgruppen des Koordinationsorgans eHealth Suisse zusammen mit dem BAG erarbeitet.³²⁵ In diesen Arbeitsgruppen fanden verschiedene Stakeholder des Gesundheitswesens³²⁶, der IT-Industrie³²⁷ sowie eidgenössischer und kantonaler Aufsichtsbehörden Platz.³²⁸

Die Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen, eHealth Suisse, erarbeitete zur Weiterführung des Projektes des EPD die Strategie eHealth Schweiz 2.0 mit einer Laufzeit von 2018 – 2022. Ziele dieses Strategiepapiers sind: das EPD zu etablieren, die Digitalisierung im Gesundheitssystem abzustimmen und die erfassten Daten mehrfach zu nutzen. Zudem sollen die Menschen in der Schweiz digital kompetent werden und verantwortungs- und risikobewusst mit digitalen Gesundheitsdaten umgehen können.³²⁹

³²⁰ FOPPA et al., Whitepaper, S. 15.

³²¹ PATT, Interview vom 20. April 2022, Frage 3.

³²² Bundesamt für Gesundheit (Hrsg.), Strategie eHealth, S. 2.

³²³ Bundesamt für Gesundheit (Hrsg.), Strategie eHealth Schweiz, S. 5.

³²⁴ eHealth Suisse (Hrsg.), Strategie eHealth Schweiz 2.0, S. 5.

³²⁵ SPRECHER/HOFER, S. 50.

³²⁶ Bspw. Verband der Schweizerischen Spitäler (H+), GMH, Verband Heime und Institutionen Schweiz (Curaviva), Fachverbände der Pflegenden, Patientenorganisationen, Spitex-Verbände, etc.

³²⁷ Bspw. Swisscom AG und Die Schweizerische Post AG.

³²⁸ WIDMER, mHealth, S. 160.

³²⁹ Bundesamt für Gesundheit (Hrsg.), Strategie eHealth Schweiz 2.0, S. 3f.

Ein allgemeingültiger Begriff des EPD besteht nicht.³³⁰ Laut Art. 1 Abs. 3 EPDG soll die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht, die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert und die Gesundheitskompetenz der Patienten gefördert werden.³³¹ Die Legaldefinition des EPD ist gemäss Art. 2 lit a EPDG «virtuelles Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten aus der Krankengeschichte einer Patientin oder eines Patienten oder ihre oder seine selber erfassten Daten in einem Abrufverfahren in einem konkreten Behandlungsfall zugänglich gemacht werden können.»

Die Datenbearbeitung spielt beim EPD eine zentrale Rolle³³², aber durch die Bereitstellung von Patientendaten gelangt eine grosse Menge von besonders schützenswerten Personendaten zur Bearbeitung, an welcher eine Vielzahl von Personen und Institutionen beteiligt sind.³³³ Aus Sicht des Datenschutzes lässt sich solch eine Situation als «Worst-Case-Szenario» betiteln.³³⁴ Dennoch konnte der materielle, bereichsspezifische Datenschutz nicht in das DSG integriert werden.³³⁵ Denn das DSG soll nicht bereichsspezifische, konkrete Datenbearbeitungen regeln, sondern alleine das formelle Datenschutzrecht definieren.³³⁶ Zudem sind durch die Einbettung des materiellen Datenschutzrechts in die Regelungen des EPDG, diese für alle Vollzugsorgane geltend. Dass heisst sie gelten sowohl Bundes- wie auch kantonale Organe und Private.³³⁷ Dennoch haben sich die Beteiligten bei allen Datenbearbeitungsvorgängen an die allgemeinen Prinzipien des DSG³³⁸ wie auch an die besonderen Bestimmungen des EPDG zu halten.³³⁹ Substanziell ist dabei der Schutz der Daten der Patientinnen und Patienten, welche abrufbar gemacht werden.³⁴⁰ Deshalb besteht die Notwendigkeit einer rechtsgenügenden Einwilligung über die Einsicht- und Widerrufsrechte (Art. 3 sowie 8 und 9 EPG).³⁴¹ Dazu kommen Anforderungen

³³⁰ WIDMER, Mammutprojekt, S. 766.; auch in der Strategie eHealth Schweiz findet sich dazu keine Definition.

³³¹ BBI 2013 5322; Art. 1 Abs. 3 EPDG.

³³² BBI 2013 5413.

³³³ SPRECHER/HOFER, S. 71.

³³⁴ WIDMER, mHealth, S. 160.

³³⁵ BBI 2013 5356.

³³⁶ RUDIN, SHK, Art. 2 DSG N 6.

³³⁷ BIL 2013 5356.

³³⁸ Entsprechend dem DSG, welchem sie unterstellt sind (Bund oder kantonal).

³³⁹ BBI 2013 5413.

³⁴⁰ BBI 2013 5414.

³⁴¹ SPRECHER/HOFER, S. 72.

bezüglich sicherer Identifikation und möglicher Identifikationsmittel (Art. 5 und 7 EPDG).³⁴²

Die technischen und organisatorischen Anforderungen an die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, die Betreiber von Zugangsportalen und die Herausgeber von Identifikationsmitteln werden durch ein Zertifizierungsverfahren überprüft.³⁴³ Zur Überprüfung, ob die Zertifizierungsmassnahmen noch eingehalten werden und dem Stand der Technik entsprechen, wird jährlich eine Überprüfung durchgeführt.³⁴⁴

Mit den beschränkten Bundeskompetenzen aufgrund des föderalistischen Gesundheitssystems in der Schweiz müssen die Kantone einen massgeblichen Beitrag zur Umsetzung und Etablierung des EPD leisten. So müssen sie die kantonalen Rechtsgrundlagen überprüfen und diese bei Unvereinbarkeiten an das EPDG anpassen.³⁴⁵

5.3.2 Aktueller Stand

Bis im März 2022 sind gerade einmal 8'000 EPD eröffnet worden.³⁴⁶ Für den langfristigen Erfolg des EPD wird jedoch die regelmässige Nutzung dessen und nicht die Anzahl der Eröffnungen massgebend sein.³⁴⁷ Zurzeit müssen alle stationären Leistungserbringer³⁴⁸ an einer Stammgemeinschaft angeschlossen sein. Seit dem 01. Januar 2022 müssen sich auch neu gegründete Hausarztpraxen dem EPD anschliessen (Art. 35 Abs. 3 KVG).³⁴⁹ Stammgemeinschaften, also Anbieter der EPD Plattformen, sind zurzeit sieben zertifiziert und ein achter Anbieter ist auf dem Weg zur Zertifizierung.³⁵⁰ Auf verschiedenen Seiten wird bereits vom Scheitern des EPD gesprochen.³⁵¹

Der Bundesrat hat am 27. April 2022 beschlossen, das EPD weiterzuentwickeln. Die wichtigsten Neuerungen, welche auch den Datenschutz tangieren, sind folgende.³⁵²

³⁴² BBI 2013 5414.

³⁴³ SPRECHER/HOFER, S. 72.; BBI 2013 5414.

³⁴⁴ BBI 2013 5414; PATT, Interview vom 20. April 2022, Frage 6; Art. 34 Abs. 1 EPDV

³⁴⁵ SPRECHER/HOFER, S. 51.

³⁴⁶ eHealth Suisse (Hrsg.), Factsheet Einführung, S. 3.

³⁴⁷ FOPPA et al., Whitepaper, S. 16.

³⁴⁸ Spitäler, Psychiatrien, etc. (seit 2020) sowie Pflegeheime und Geburtshäuser (seit 2022); Art. 39 Abs. 1 lit. f KVG.

³⁴⁹ eHealth Suisse (Hrsg.), Factsheet wer muss ein EPD anbieten, S. 2.

³⁵⁰ Übersicht zertifizierte EPD-Anbieter < <https://www.patientendossier.ch/de/bevoelkerung/epd-anbieter> > zuletzt abgerufen am 12.05.2022.

³⁵¹ Bspw. < <https://www.srf.ch/news/schweiz/kritik-von-aerzten-digitales-patientendossier-veraltet-bevor-ueberhaupt-eingefuehrt> > oder <https://www.tagesanzeiger.ch/das-elektronische-patientendossier-ist-da-und-niemand-will-es-141959498607> > beide zuletzt abgerufen am 20.05.2022.

³⁵² Bundesrat (Hrsg.), Medienmitteilung EPD, S. 1.

- Das EPD soll als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gelten und dazu beitragen, deren Ziele zu erreichen, insbesondere jenes der Kosteneffizienz. Die Versicherer sollen aber keinen Zugriff auf das EPD erhalten.
- Alle ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen sollen verpflichtet werden, ein EPD zu führen.
- Forschende sollen Zugriff auf Daten des EPD erhalten, wenn die Patientinnen und Patienten einwilligen.

5.3.3 Personalisierte Medizin und das EPD in der Bevölkerung

Damit die Bevölkerung das EPD nutzt, ist es wichtig, dass sie den technischen Umgang versteht und handhaben kann. Aber genauso relevant erscheint die Fähigkeit bzw. Motivation, aus dem EPD Informationen zu ziehen, zu verstehen und die kritischen Fragen an die Fachpersonen zu stellen.³⁵³ Dafür sollte sich die Öffentlichkeit bereits ohne Krankheit mit dem EPD und deren Möglichkeiten beschäftigen, damit sie im Krankheitsfall den grössten Nutzen daraus ziehen kann.³⁵⁴ Für die Allgemeinheit gibt es durch das EPD viele Vorteile wie die Verbesserung der Versorgungsqualität und Patientensicherheit sowie die Ermächtigung der Bevölkerung zu mehr Selbstbestimmung.³⁵⁵ Dazu kommt auch die Reduktion von unnötigen Abklärungen und Untersuchungen und damit mittelfristig die Abfederung der Gesundheitskosten.³⁵⁶

Das eHealthForum führt jedes Jahr mit dem Forschungsinstitut gfs.bern eine Meinungsumfrage, den eHealth Barometer, durch.³⁵⁷ Daneben erstellt die Stiftung Sanitas jeweils zum Jahresbeginn einen Monitor «Datengesellschaft und Solidarität».

Darin wurde festgehalten, dass die meisten Befragten, die digital aufgezeichneten Gesundheitsdaten mit dem Hausarzt teilen würden. Über die Hälfte würde ihre Daten sogar für medizinische Forschung bereitstellen.³⁵⁸ Wichtigster Faktor zum Teilen von Gesundheitsdaten ist dabei das Vertrauen in die Organisation.³⁵⁹

Gemäss eHealth Barometer 2022 ist das EPD nicht einmal der Hälfte der Befragten bekannt.³⁶⁰ Dabei sind 78% der Befragten, welche das EPD kennen, entweder dazu bereit,

³⁵³ FOPPA et al., Whitepaper, S. 16.

³⁵⁴ FOPPA et al., Whitepaper, S. 15.

³⁵⁵ FOPPA et al., Whitepaper, S. 20.

³⁵⁶ BUNDESRAT, Gesundheit2020, S. 20.

³⁵⁷ eHealth Forum/gfs Bern (Hrsg.), eHealth Barometer 2021, S. 5.

³⁵⁸ BÜHLER/HERMANN, S. 37.

³⁵⁹ BÜHLER/HERMANN, S. 40.

³⁶⁰ eHealth Forum/gfs Bern (Hrsg.), eHealth Barometer 2022, S. 10.

eines zu nutzen oder nutzen es bereits.³⁶¹ Das Barometer zeigt, dass die Corona-Pandemie zur Stärkung des Bewusstseins der Bevölkerung zum Stand der Digitalisierung im Schweizer Gesundheitswesen beitrug.³⁶² Beim Barometer sind ebenfalls über die Hälfte dazu bereit oder eher dazu bereit, Daten mit der Forschung zu teilen.³⁶³ Bei der Arztwahl scheint es auch immer wichtiger zu werden, dass online Anknüpfungspunkte³⁶⁴ möglich sind.³⁶⁵ Es wären 55% der Befragten bereit ein EPD eröffnen. Dennoch würde fast ein Drittel kein EPD eröffnen wollen, die restlichen befragten sind sich nicht sicher. Der Zustimmungstrend scheint aber seit 2014 nach oben zu gehen und damit steigt auch die Akzeptanz des EPD.³⁶⁶ In den Datenschutz des EPD haben 69% Vertrauen oder eher Vertrauen.³⁶⁷ Dennoch scheinen die Bedenken der Bevölkerung betreffend die Sicherheit ihrer Daten zu steigen.³⁶⁸

5.4 Zwischenfazit

Die informationelle Selbstbestimmung wird so weit möglich geschützt. Der Bundesrat versucht jedoch, durch die Einführung eines EPD im Besonderen die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu erhöhen und damit auch den Umgang mit den eigenen Gesundheitsdaten zu sensibilisieren. Insbesondere sollen Personen dadurch erkennen, dass die heutige medizinische Forschung auf Daten angewiesen ist und demzufolge ihre Daten teilen. Solche Massnahmen können dem Nudging zugeschrieben werden, dem Anpassen der Umwelt ohne Zwang oder finanzielle Anreize, die Entscheidungen der Personen zu beeinflussen.³⁶⁹ Eine erhöhte Gesundheitskompetenz ist zudem ein Instrument gegen die steigenden Gesundheitskosten. Durch erhöhtes Bewusstsein kann präventiv gegen Krankheiten vorgegangen und somit das Gesundheitswesen entlastet werden.

³⁶¹ gfs Bern/eHealth Forum (Hrsg.), eHealth Barometer 2022, S. 11.

³⁶² gfs Bern/eHealth Forum (Hrsg.), eHealth Barometer 2022, S. 12.

³⁶³ gfs Bern/eHealth Forum (Hrsg.), eHealth Barometer 2022, S. 13.

³⁶⁴ Bspw. Online-Arzttermine vereinbaren, Rezepte via Internet anfordern oder mit dem Arzt zu kommunizieren.

³⁶⁵ gfs Bern/eHealth Forum (Hrsg.), eHealth Barometer 2022, S. 13.

³⁶⁶ gfs Bern/eHealth Forum (Hrsg.), eHealth Barometer 2022, S. 17.

³⁶⁷ gfs Bern/eHealth Forum (Hrsg.), eHealth Barometer 2022, S. 20.

³⁶⁸ gfs Bern/eHealth Forum (Hrsg.), eHealth Barometer 2022, S. 27.

³⁶⁹ SAMOCHOWIEC/MÜLLER, S. 39.

6 Fazit

Die personalisierte Medizin hat gegenüber der heutigen Medizin Vorteile, wie dem schnelleren Erkennen von Krankheiten und dadurch gezieltere Therapien. Dazu kommt der Bereich der Prädiktion und Prävention, welcher versucht, Krankheiten zu vermeiden oder vor Ausbruch abzuschwächen. Daraus können sich die Gesundheitskosten für die Allgemeinheit senken, da möglicherweise unnötige teure Therapien obsolet werden. Jedoch ist für die personalisierte Medizin zuerst eine gewisse Infrastruktur aufzubauen, welche durch Forschung im medizinischen Bereich, aber auch durch Entwicklung im technischen Bereich viele Ressourcen bindet und damit auch Geld im Sinne einer Vorschussleistung benötigt. Es dürfen aber bei solchen Entwicklungen nicht nur die Geldflüsse eine Rolle spielen, sondern es sollten darüber hinaus auch die Chancen gesehen werden, Personen schneller helfen zu können und somit die Behandlungsqualität zu steigern. Die Risiken, insbesondere des Datenmissbrauchs, sollten dabei nicht vergessen werden. Diesem wird mit entsprechenden Regelungen entgegengewirkt, um das Risiko so klein wie möglich zu halten.

Eine zentrale Rolle des Datenschutzes spielt dabei das DSG. Da es mit seinen Grundsätzen bereits Vieles abdeckt. Dennoch ist es unerlässlich, dass bereichsspezifische Gesetze diesen Schutz weiter erhöhen und wenn nötig konkretisieren. Eine klare Regulierung kann Vertrauen in das System schaffen. Dadurch sollen gerade im Bereich der Humanforschung so viele Daten wie möglich gesammelt werden können, damit diese wiederum die personalisierte Medizin voranbringen. Standardisierte, strukturierte Datenformen wie dies das Swiss Personalized Health Network vorantreibt, sind hier sicher einer der Erfolgsfaktoren.³⁷⁰

Neben der Regulierung des Bereichs spielt auch die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung eine grosse Rolle, um der personalisierten Medizin zum Erfolg zu verhelfen. Offenbar gibt es in der Schweiz noch Nachholbedarf, um die Gesundheitskompetenzen zu stärken. Der Bundesrat versucht dies unter anderem mit dem EPD.

Das EPD ist noch nicht am Ziel, es schleppt sich seit Jahren dahin. Gewisse Personen schreiben es sogar bereits ab. Gerade in der föderalistischen Schweiz scheint es klar, dass ein solches Projekt einen längeren Prozess durchlaufen muss. Der Nutzen des EPD wird bei der flächendeckenden Einführung noch gering sein, da es sich zu Beginn

³⁷⁰ <<https://sphn.ch/de/home/>> zuletzt abgerufen am 20.05.2022.

hauptsächlich um eine Datenablage von PDF-Dateien handelt. Auf der Grundlage des EPD kann jedoch weiter aufgebaut werden. Die Möglichkeiten von strukturierten Daten, oder der allgemeine Datenaustausch zwischen Leistungserbringer über dieselbe Infrastruktur laufen könnte muss vorangetrieben werden. Die federführenden Organe werden hier weiter konkretisieren müssen, wohin die Reise des EPD gehen wird. Dies hat der Bundesrat auch jüngst getan. Dennoch solange das EPD nicht verpflichtend ist, sowohl für die Leistungserbringer als auch für die Bevölkerung, werden die Prozesse des EPD neben jenen der Leistungserbringer parallel laufen und zu mehr Aufwand führen.

1. Wahrheitserklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig, ohne Mithilfe Dritter und nur unter Benützung der angegebenen Quellen verfasst habe.

Gleichzeitig nehme ich zur Kenntnis, dass die ausschliesslichen Verwendungsbefugnisse dieser Arbeit bei der ZHAW liegen. Das Recht auf Urheberschaft bleibt davon unberührt.

St.Gallen, 25. Mai 2022

Manuel Bucher

2. Anhänge

Interview | Datenschützer Kanton AI & AR

Dienstag, 15. März 2022 | 11:00 – 11:30 | Poststrasse 23, 9000 St.Gallen

Teilnehmende: Stefan Gerschwiler, Manuel Bucher

Allgemein

1. Soll das Eigentum an den eigenen Daten dem Sachenrecht zugeordnet werden?

Das war früher eine Idee die Daten dem Sachenrecht zuzuordnen gab es bereits einmal, aber ich habe diese bereits länger nicht mehr gehört. Diese Idee hat sich entwickelt, da auch in der Wirtschaft Daten immer wichtiger werden. Ich glaube aber das funktioniert schlecht, weil Daten dann eben doch nicht dasselbe sind wie Sachen. Ein Hauptproblem ist, das man bei Daten keine ausschliessliche Herrschaft darüber haben kann. Der Besitzer der faktisch darüber verfügt funktioniert bei Daten nicht, da Daten problemlos vervielfältigt werden können.

Was eher passen könnte ist das Immaterialgüterrecht, dort sind Ideen, Patente oder Marken geschützt. Das passt etwas besser, aber dennoch nicht perfekt. Deshalb hat man sich dann auch schlussendlich dafür entschieden, dem Datenschutz ein eigenes Recht zu geben und ich denke das ist auch der richtige Weg. Da die anderen Rechtsgebiet viele Fragen nicht lösen.

2. Ist es ein Problem, dass nach E-DSG noch immer die Opt-out-Möglichkeit besteht? Im Verhältnis zur DSGVO

Der Hintergrund diese Frage ist wohl, dass es für die rechtmässige Datenbearbeitung immer eine Grundlage braucht. Im öffentlichen Bereich ist diese Grundlage häufig ein Gesetz. Im privaten Bereich sind es sehr häufig die Einverständnisse zur Datenbearbeitung von den betroffenen Personen. Dort stellt sich sodann die Frage, gestützt auf welchen Informationen wird das Einverständnis erteilt und wie explizit wird das Einverständnis erteilt?

Rund um diese Fragestellung, gibt es bereits im bestehenden DSG und auch in Europäischen Grundlagen Bestimmungen dazu. In der DSGVO wurden diese teilweise etwas verschärft. Auch im neuen DSG sind diese zum Teil schärfer formuliert worden, da es eine gewisse Angleichung an die DSGVO stattfinden soll. Es gibt nach wie vor

Unterschiede aber prinzipiell gibt es keine grossen. In gewissen Konstellationen kann es sein das die DSGVO noch etwas schärfer ist aber grundsätzlich nicht.

Beispielsweise Cookies sind nicht explizit in der DSGVO geregelt sondern haben noch eine eigene Richtlinie. Daraus kann es sein das es gewisse Unterschiede gibt aber das Grundprinzip ist nicht ein Völlig verschiedenes.

3. *Weitere Gesetze, welche für öff Organe relevant sind? Kantonale Gesetzgebung (ArchG, IDG, DSG Kt etc.)?*

Das Datenschutzrecht ist gerade in dem Bereich der öffentlichen Organe ziemlich fragmentiert. Beginnen wir aber mit der DSGVO diese ist nur in Ausnahmefällen in der Schweiz anwendbar. Das kann gerade bei Unternehmen mit starkem Bezug zu Europa sein. Aber es ist nicht so, dass es durch den Schengenraum oder sonstiges in der Schweiz grundsätzlich anwendbar wäre. Beispielsweise im Bereich der Polizeilichen Datenverarbeitung haben mir Gesetze übernommen durch das, dass wir bei Schengen dabei sind.

Auf nationaler Ebene haben wird dann das DSG des Bundes. Auf kantonaler Ebene ist dann nochmals je ein Datenschutzgesetz anwendbar. Es kann dann noch Sondervorgaben im Bereich der Medizin geben, welche meist die Versicherungen betreffen sowohl auf Bundes als auch auf Kantonaler Ebene.

Betreffend Archivierung dürften Patientenakten keine Rolle spielen da es wohl nicht gerechtfertigt ist, diese über eine sehr lange Zeit zu archivieren. Kommt aber natürlich auch auf den Kanton an. Mir ist aber nichts dergleichen bekannt.

4. *Ist das EPD nicht vom Profiling gemäss E-DSG betroffen?*

Im alten/aktuellen DSG ist ja das Persönlichkeitsprofil. Im neuen sollte es zusätzlich zum Persönlichkeitsprofil nun auch noch das Profiling geben. Aber mit dem E-DSG habe ich mich noch nicht vertiefter befasst.

Datensicherheit

5. *Authentizität (Zuordnung der Daten einer Person) und Anonymisierung ein Widerspruch?*

Ja, sind zwei Ziele die man nicht gleichzeitig erreichen kann. Man muss sich entscheiden für welchen Zweck oder Phase ist was wichtiger. Es gibt auch andere Widersprüche in diesem Zusammenhang. Wenn man Zugriffe auf Personendaten logt, so entstehen neue Personendaten, welche wiederum geschützt werden müssen und zeitgleich ist dies ein

Mittel, welches zur Überprüfung der Sicherheit der ersten Daten. Da gibt es regelmässig Zielkonflikte.

6. Haben Sie Empfehlungen für Technische Massnahmen?

Technik ändert sich immer wieder und dieser Bereich ist mehr eine technische Frage als eine rechtliche. Was in den letzten Jahren oft gekommen ist, ist die zwei-Faktoren Identifizierung.

In der VDSG wird ungefähr definiert was für Punkte Sie mit den technischen Massnahmen schützen sollen. Es muss im Einzelfall definiert werden was sind hier für Punkte relevant und welche Massnahmen im Konkreten jeweils Sinn ergeben.⁶

Um noch kurz auf das COVID-Zertifikat einzugehen. Um das Konsequenz zu denken und den Datenschutz zu gewährleisten, ist man von Anfang an mit der Idee des Privacy-by-Design vorgegangen. Man hat eben den Datenschutz von Anfang an mit eingeplant. Mein Eindruck ist, dass in vielen Projekten dem Datenschutz lange eine untergeordnete Rolle zugewiesen wird und das kommt jeweils nicht gut.

7. Haben Sie Empfehlungen für organisatorische Massnahmen?

Auch hier ist die VDSG gut. Wichtig ist hier, dass Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten benannt werden. Schaut, dass ein vernünftiger Rhythmus in der neuen Evaluation der Massnahmen geschieht. Also nicht nur die Abläufe irgendwo festgeschrieben sind, sondern auch regelmässig überprüft, ob diese Massnahmen noch eingehalten werden und auch ob sich das technische Umfeld geändert hat. Dazu noch für mich eine sehr wichtige organisatorische Massnahme ist die Schulung, welche dann mit dem System arbeitet. Man kann nicht alles technisch lösen und auch organisatorisch kann man nicht alles überprüfen und deshalb ist die Schulung des Personals sehr wichtig.

Interview | Geschäftsführer Esanita

Mittwoch, 20. April 2022 | 16:30 – 17:05 | Online, Zoom

Teilnehmende: Richard Patt, Manuel Bucher

Allgemein

1. Wie und wo ist die Idee des EPD entstanden?

Das ist bereits so lange her. Ich weiss was der Bund damit bezwecken will und zwar will man auch die Patienten befähigen, mehr mit ihren eigenen Gesundheitsdaten umgehen und diese auch selbst haben. Ein so genanntes Empowering oder Informationelle Selbstbestimmung. Das ist ein Teil davon zudem hatte der Bund das Ziel, dass die Digitale Vernetzung zwischen den Leistungserbringern gefördert wird und so mehrfach Erfassungen / Behandlungen reduziert werden sollen. Das sind so die Schlagworte, welche der Bund jeweils sagt was das Ziel des EPD sei. Wo es entstanden ist, weiss ich nicht aber es ist bereits sehr viele Jahre her als der erste Anlauf dafür gestartet wurde. Und bis nur mal das EPD-G war es ein sehr langer Prozess und dann gab es noch ein lange Übergangsfrist, um es einzuführen. Es geht bestimmt länger als 10 Jahre zurück. Ich denke das geht zurück in die Zeit als auch andere Länder damit angefangen haben. Wissen Sie gerade die nordischen Länder sind dort bereits weit. Wir haben uns damit angefangen zu befassen, als wir gesehen haben, dass es kommen wird.

Wir bei eSanita finden auch das die Informationelle Selbstbestimmung das wichtigste am EPD ist. Damit der Patient selbst ein Instrument hat und damit Zugriff auf die behandlungsrelevanten Daten. Wir sehen es weniger als Instrument im Behandlungsprozess. Darauf können wir gerne noch weiter darauf eingehen.

2. Sie sehen als noch keinen Vorteil für die Leistungserbringer? Spitäler haben doch viel mehr Infos in Ihrem KIS?

Ehrlich gesagt, zweifeln wir sogar daran dass es einen Vorteil für die Leistungserbringer gibt. Der Punkt ist so dass das Patientendossier, also wir haben ja diesen Verein Gegründet und wir haben uns auch gefragt wie finanzieren wir diesen und wie machen wir das? Und dort war uns klar das Patientendossier ist für einen stationären Leistungserbringer verpflichtend. Also Spitäler und Heime sind verpflichtet ans EPD anzuschliessen. Für die Bevölkerung dagegen ist das Dossier immer freiwillig. Solange das Dossier freiwillig bleibt für die Bevölkerung und das wird es auch bleiben, wird man aus Sicht des Spital das EPD nie einen Ersatz für bestehende interne Prozesse sein. Die Prozesse in Spitälern

sind bereits da und senden heute dem Hausarzt oder Heimen. Vielleicht sind nicht alle Datenaustausche Digital aber der Austausch funktioniert bereits heute. Das heisst dieses Dossier solange dieses nicht von allen Patienten genutzt wird, bleibt es nur eine Ergänzung für die bestehenden Prozesse. Und eine Ergänzung ist kein Ersatz. Wir sagen deshalb auch, dass dieser Austausch unser B2B-Prozess ist. Wir haben zwei Plattformen, die EPD-Plattform und eine B2B-Plattform. Und das EPD wird nur angeschaut als jeder Patient, der ein Dossier will, bekommt eins und erhält dort seine Behandlungsrelevanten Daten und zwar nur diese welche auch mit anderen Ausgetauscht werden. Nicht unsere internen Spitaldaten von einem Klinikaufenthalt das ist gar nicht möglich. Das ist auch nicht die Idee des EPD's sondern nur das die Daten welche Ausgetauscht werden mit anderen Leistungserbringern, dass dieser auch der Patient in das Dossier erhält. Im Spital sind, das ein Austritts- oder Operationsbericht oder ein Austrittslabor und das sind ganz komprimierte Daten in einem Bericht. Denn heute, wenn man in den Spital geht muss der Patient fragen, ob er noch den Bericht haben darf, etc und dann schaut das Personal einem nur komisch an. Mit dem EPD werden diese Berichte dann automatisch in das Dossier gestellt und dort staunen dann die Personen, dass Sie dann den Bericht haben. Aber das ist ja die Verpflichtung des Spitals. Nur bereits diese Berichte zu haben ist ein grosser Fortschritt. Deshalb sehen wir auch das EPD in erster Linie als Zusatzdienstleistung für die Patienten an. Des Weiteren kommt dazu, dass der ambulante Bereich noch gar nicht dabei ist. Also der Hausarzt hat den Bericht des Patienten bereits lange erhalten, bevor dieser überhaupt im EPD ist. Ein weiterer Punkt, um nur auf dem Prozess des EPD zu sein, ist das Problem, dass der Patient dann das Dossier nicht freigibt. Dann hätte der Hausarzt kein Zugriff auf die Daten. Das ist das Problem, wenn wir den Patienten ins Zentrum der Freigabe stellen, dann wird das Gesundheitswesen nicht mehr funktionieren. Denn wenn der Patient vergisst dem Hausarzt die Freigabe zu erteilen könnte dieser ja gar nicht mehr arbeiten. Und heute geben Sie eine Einwilligung, dass die Weitergabe an den Hausarzt in Ordnung ist und dann ist das kein Problem. Dieser B2B-Prozess funktioniert heute völlig unabhängig vom EPD und das wird er auch in Zukunft. Die Anderen Gemeinschaften haben immer noch das Gefühl, dass das EPD diese Vernetzung hinkriegt aber solange der ambulante Bereich nicht dabei ist, solange nur ein Bruchteil der Patienten ein Dossier hat wird man als Leistungserbringer immer beide Prozesse unterhalten müssen. Das ist eigentlich eine ganz einfache Überlegung, aber diese Tatsache wird oftmals ignoriert. Solange nicht eine Pflicht besteht für Hausärzte und Patienten wird es

nicht gehen. Vielleicht wird das irgendwann kommen, aber so wie es jetzt ist geht es nicht. Die Leistungserbringer nutzen das nur als weitere Quelle für Patientendaten aber sich nur auf dieses zu verlassen geht gar nicht.

3. *Was halten Sie davon, dass die Daten strukturiert wären und nicht nur eine PDF-Ablage wie heute?*

Verstehen Sie mich nicht falsch. Ein Operations- oder Austrittsbericht kann sehr interessant sein. Vielleicht versteht der Patient nicht alles aber dennoch kann dieser sehr aufschlussreich sein. Eben dieses bereits erwähnte Empowerment.

Alle Sprechen von strukturierten Daten. Eigentlich sind wir doch froh wenn der Austausch der Daten in der heutigen Form von allen so ausgetauscht werden würden. Aber angenommen das EPD würde strukturierte Daten verwalten können, was bedingt es, dass diese Daten aktuell sind? Das bedingt dass immer die alle Daten aktuell sind, das hiesst das alle Teilnehmer und zwar alle die den Patienten behandeln diese Daten also Hausarzt, Apotheker, Spital, etc. immer aktuell sind und die Bedingung dafür ist, dass alle Digital strukturiert daran angebunden sind, ansonsten wird es nicht funktionieren. Wenn nur einer nicht mitmacht Beispiel ein Hausarzt oder Apotheker macht nicht mit, weil es freiwillig ist. Dann stimmen diese Daten gar nicht mehr. Nicht aktuelle oder falsche Daten sind gefährlich. Dann kann man sich nicht auf das System verlassen den man weiss ja nicht, ob diese Daten jetzt aktuell und richtig sind oder nicht. Und dann sind die nächsten Fragen: Wann sind alle verpflichtet zum Mitmachen und wann sind alle an das Strukturierte System angebunden. Da kann ich Ihnen aus der Sicht der Spitalinformatik sagen, nur bereits Spitalintern die Daten von KIS, Laborsystem etc. zusammenzubringen ist extrem schwer. Also das wird bestimmt noch bestimmt noch 10 Jahre gehen. Deshalb meiner Meinung nach zuerst alle dazu verpflichten am EPD angebunden zu sein und dann kann man immer noch schauen ob strukturierte Daten möglich sind. Denn heute arbeiten nicht mal alle Heime mit digitaler Medikation.

Deshalb haben wir bei eSanita auch zwei Plattformen, eine die streng Reglementierte das EPD und die zweite die B2B-Plattform die innovative Sparte bei der wir auch Dinge ausprobieren können. So finanzieren wir auch unseren Verein, das B2B-Modell finanziert so eigentlich auch noch das EPD, da wir keine finanzielle Unterstützung von den Kantonen erhalten.

4. *Wo sehen Sie den Mehrwert für Hausarztpraxen?*

Für die Hausärzte sehe ich eigentlich auch keinen direkten Vorteil. Obwohl der Hausarzt eigentlich auch ein wenig den Patientenorientierten Blickwinkel haben sollte. Was natürlich sein kann, ist das, wenn viele ein EPD haben, der Druck auf die Hausärzte grösser wird, dass sie sich dort auch anschliessen. Aber die Hausärzte sind nicht so begeistert die Hoheit über das Dossier abzugeben. Wir fordern auch, dass die Hausärzte auch mitmachen müssen. Den ansonsten ist es für den Patienten auch nur ein Flickenteppich.

5. *Wäre ein einfacherer Zugang für die Patienten wichtig für das Vorankommen des EPD? Wie könnte eine Online Anmeldung aussehen, damit sie trotzdem Datenschutzkonform ist?*

Wir haben den Weg gewählt, dass sowohl im Spital als auch bei der Post das EPD eröffnet werden kann. Davor geht man aber immer über unsere Webseite mit der Voranmeldung. Vor Ort ist man vor allem weil man eine handschriftliche Unterschrift oder digitale Signatur. Aber wer hat denn schon eine digitale Signatur? Und dass sagt der Gesetzgeber und deshalb können wir den Prozess gar nicht vereinfachen. Dazu kommt bei der Anmeldung ist noch eine Digitale Identität dabei und diese ist ebenfalls vor Ort zu eröffnen. Wir hätten dies wirklich gerne digital gemacht aber wir dürfen einfach nicht. Zudem die jüngsten Stellungnahmen vom Eidgenössischen Datenschützer und vom Bundesamt für Justiz, über eine Vereinfachung dieses Prozesses, gehen eher in die Richtung, dass es auch weiterhin vor Ort eröffnet werden muss. Aber auf dem Markt gibt es immer mehr Lösungen, bsp. SwissID, dass man zusätzlich zur digitalen ID auch noch eine zertifizierte Signatur erhält. Und wenn man das dann hat, kann auch den EPD-Antrag Digital signieren. Aber das ist eher abhängig von den Providern der digitalen ID und das diese die Anmeldung Datenschutzkonform auch anbieten können. Ich bin aber überzeugt das dieser Digitale Anmeldeprozess nur ein weiteres Angebot wird und es immer noch vor Ort möglich sein muss. Aber das sind mehrere Faktoren im Spiel, weshalb die Anmeldungen schleppend sind. Wir sind am Anfang vom Weg. In erster Linie ist es jetzt mal die Infrastruktur welche aufgebaut worden ist. Aber das sieht man nicht als Nutzer.

Übrigens auch auf unserer Webseite mussten wir viele rechtliche Aspekte bei der Anmeldung miteinfließen lassen. Der Bund hat es wirklich sehr stark reguliert, also wer darf für wen ein Dossier eröffnen, wer braucht welche Zustimmungen, etc.

6. *Was für technische und organisatorischen Massnahmen setzen Sie bei eSanita ein, um die Datensicherheit zu gewährleisten?*

Die technischen Massnahmen sind wirklich vielfältig. Wir haben dort unseren Partner die Post und rein technisch gesprochen werden wir jedes Jahr überprüft sowohl wir als auch die Post selbst. In unserem Datensicherheitsmanagementsystem sind definiert die Kontrollen welche wir bei der Post machen müssen als auch die KPMG bei uns und der Post durchführen muss. Das sind hunderte Massnahmen. Sowohl organisatorisch als auch technisch werden wir jedes Jahr neu geprüft. Unsere Prozesse werden geprüft die Plattform der Post wird technisch überprüft. Unsere Mitglieder müssen wir ebenfalls überprüfen, ob Sie die organisatorischen und technisch Massnahmen einhalten. Dies wird Stichprobe weise durchgeführt. Und die KPMG macht ebenfalls Stichproben.

Falls es nicht eingehalten ist, setzt die KPMG uns terminierte Auflagen. Dann müssen wir wieder nachweisen, dass wir diese Auflagen umgesetzt haben. Das ist ein enormer Aufwand, das kostet uns jedes Jahr hunderttausende von Franken. Zudem arbeiten wir noch mit einer externen Beratungsfirma zusammen, welche uns in diesem Bereich unterstützt. Damit bringen wir aber auch die Spitäler und Heime auf einen Mindestlevel von Datenschutz und Datensicherheit rauf. Das ist ein enormer Aufwand diese Heime und Spitäler auf den Level zu bringen. Falls Sie dies nicht erreichen, kriegen sie auch nicht die EPD-Zertifizierung von uns. Das ist ein laufender Prozess.

Das Problem ist natürlich, auch wenn wir einen Vorfall haben, dann können wir einpacken. Das ist dann auch egal ob das irgendein Heim ist, welches uns angegliedert ist oder wir selbst. Dieses Risiko von Fehlern können wir aber nie ganz ausschliessen.

Im Hinblick auf den Eröffnungsprozess zum Beispiel, ist es so sobald wir den Prozess vereinfachen, würden wir auch das Sicherheitsniveau heruntersetzen und das wollen wir ja nicht. Die Hürde ist zwar hoch, bis sie dieses haben, aber wenn sie es einmal haben, ist es nie wieder ein Problem.

7. *Wie funktioniert die Einwilligungen zu Datenbearbeitung im Sinne des DSG? Wie wird auf den Datenschutz aufmerksam gemacht?*

Im EPD Bereich ist das kein Problem, es steht bei uns auf dem Formular, und zwar so dass es dem Patienten bewusst ist. Die wichtigsten Rechte müssen da drauf sind.

8. *Habe ich Einsicht in das Protokoll der Zugriffe auf mein EPD? Und wie lange werden diese Daten des Protokolls dann gespeichert?*

Ja, dieses ist im EPD klar ersichtlich, wie lange diese gespeichert werden ist gemäss Bundesgesetz zehn Jahre. Diese werden auch bei der Post aufbewahrt.