


Die Zukunft des Datenschutzes in der digitalen Verwaltung
22. November 2023
Basel

u^b
UNIVERSITÄT
BERN

(Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten

Prof. Dr. Franziska Sprecher

 ZENTRUM FÜR GESUNDHEITSRECHT UND
MANAGEMENT IM GESUNDHEITSWESEN

1

Übersicht

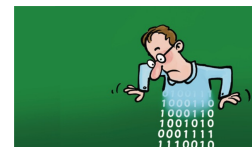
u^b
UNIVERSITÄT
BERN

1. Ausgangslage
2. Entwicklungen
3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten
4. Ausblick

© Franziska Sprecher 2023

2

2



Übersicht

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

1. **Ausgangslage**
2. Entwicklungen
3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten
4. Ausblick

© Franziska Sprecher 2023

3

3

1. Ausgangslage

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

No Data, No Health

Life Science Cluster Basel Forum 13.11.2023



Image by rawpixel.com on Freepik

© Franziska Sprecher 2023

4

4



1. Ausgangslage

UNIVERSITÄT
BERN

System	All prescribing errors (95% CI)	Errors with potential ADEs (95% CI)
Paper	14.52	3.66
70 days eMM	17.58	4.85*
1 year eMM	11.73*	3.36

* Significant at p<0.001 adjusting for patient age, study time, and clustering by ward (unit of randomisation) and patient

Einfluss der Einführung eines elektronisches Medikationsmanagementsystem auf pädiatrische Verschreibungsfehler

Figure: David Schwappach
Westbrook JI et al. Short- and long-term effects of an electronic medication management system on paediatric prescribing errors. Nature Digital Medicine 2022. doi: 10.1038/s41746-022-00739-x

© Franziska Sprecher 2023

5

5

1. Ausgangslage

UNIVERSITÄT
BERN

Sollen Gesundheitsdaten vermehrt digital gespeichert und verwaltet werden?

Antwort	Anzahl
Ja	32
Eher ja	44
Eher nein	11
Weiss nicht	6

Monitor
«Datengesellschaft und Solidarität»

Einstellung und Verhalten der Schweizer Bevölkerung 2023

(Quelle: Sotomo / Sanitas: Monitor "Datengesellschaft und Solidarität" 2023, Abb. 8, https://sotomo.ch/site/wp-content/uploads/2023/05/datengesellschaft_2023.pdf)

© Franziska Sprecher 2023

6

6



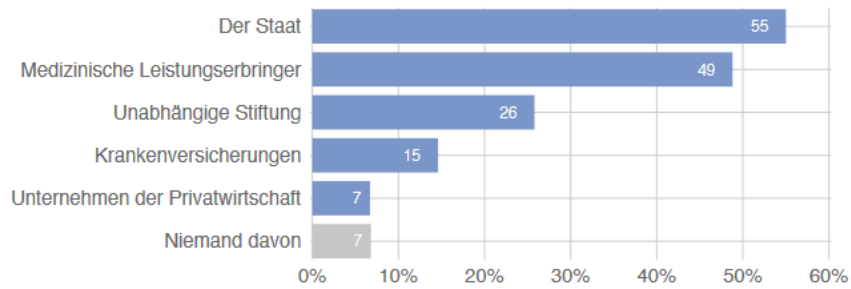
1. Ausgangslage

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

Verantwortlichkeit für den Betrieb eines digitalen Gesundheitssystems

«Wer soll die digitale Infrastruktur für das Speichern und Verwalten von Gesundheitsdaten aufbauen und betreiben?»



(Quelle: Sotomo / Sanitas: Monitor "Datengesellschaft und Solidarität" 2023, Abb. 10)

© Franziska Sprecher 2023

7

7

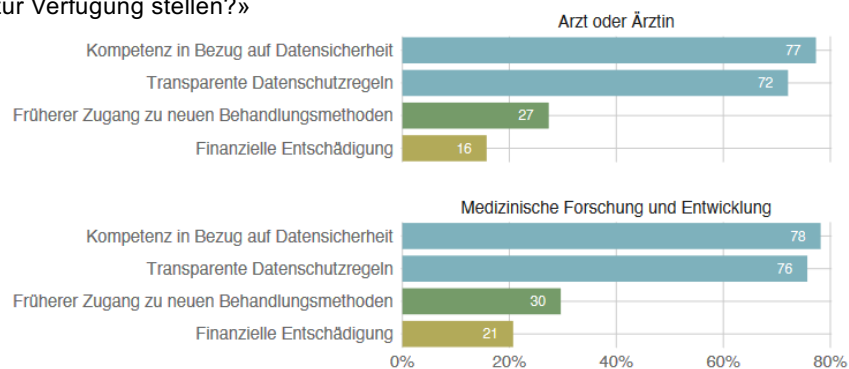
1. Ausgangslage

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

Voraussetzungen für die Weitergabe von Gesundheitsdaten

«Was muss zwingend erfüllt sein, damit Sie Ihre digital aufgezeichneten Gesundheitsdaten zur Verfügung stellen?»




(Quelle: Sotomo / Sanitas: Monitor "Datengesellschaft und Solidarität" 2023, Abb. 21)

© Franziska Sprecher 2023

8

8



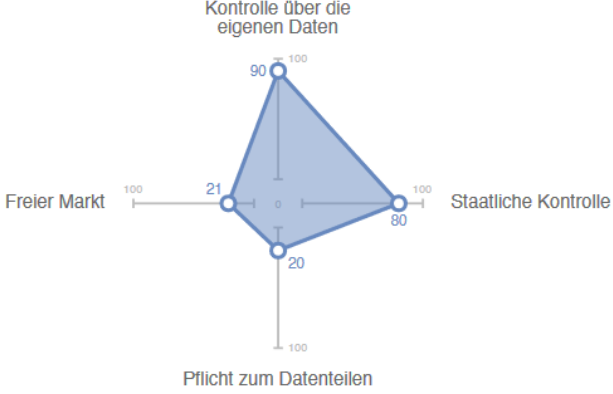


UNIVERSITÄT
BERN

1. Ausgangslage

Datenhandling


«In einem digitalisierten Gesundheitssystem sind die **eigenen Daten jederzeit abrufbar**.
Bei Bedarf können sie ausserdem jederzeit mit ärztlichem Personal geteilt werden. [...]
Die Bevölkerung wünscht sich aber klare Regeln: Bürger:innen behalten jederzeit die **volle Kontrolle über die eigenen Gesundheitsdaten** und **entscheiden selbst, mit wem sie diese Daten teilen**.
Und Gesundheitsdaten dürfen nicht kommerzialisiert werden – der Staat setzt dafür einen **klaren rechtlichen Rahmen**.» (S. 6)



(Quelle: Sotomo / Sanitas: Monitor "Datengesellschaft und Solidarität" 2023, Abb. 9)

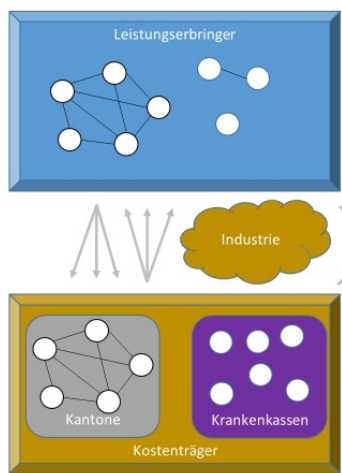
© Franziska Sprecher 2023 9

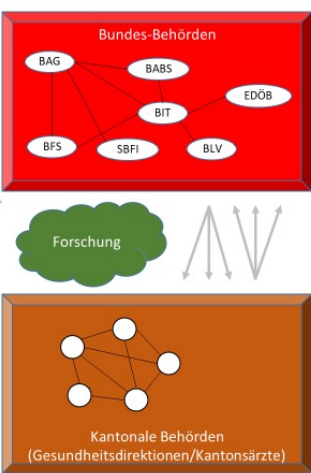
9

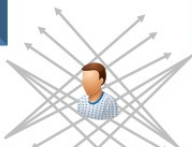


UNIVERSITÄT
BERN

1. Ausgangslage



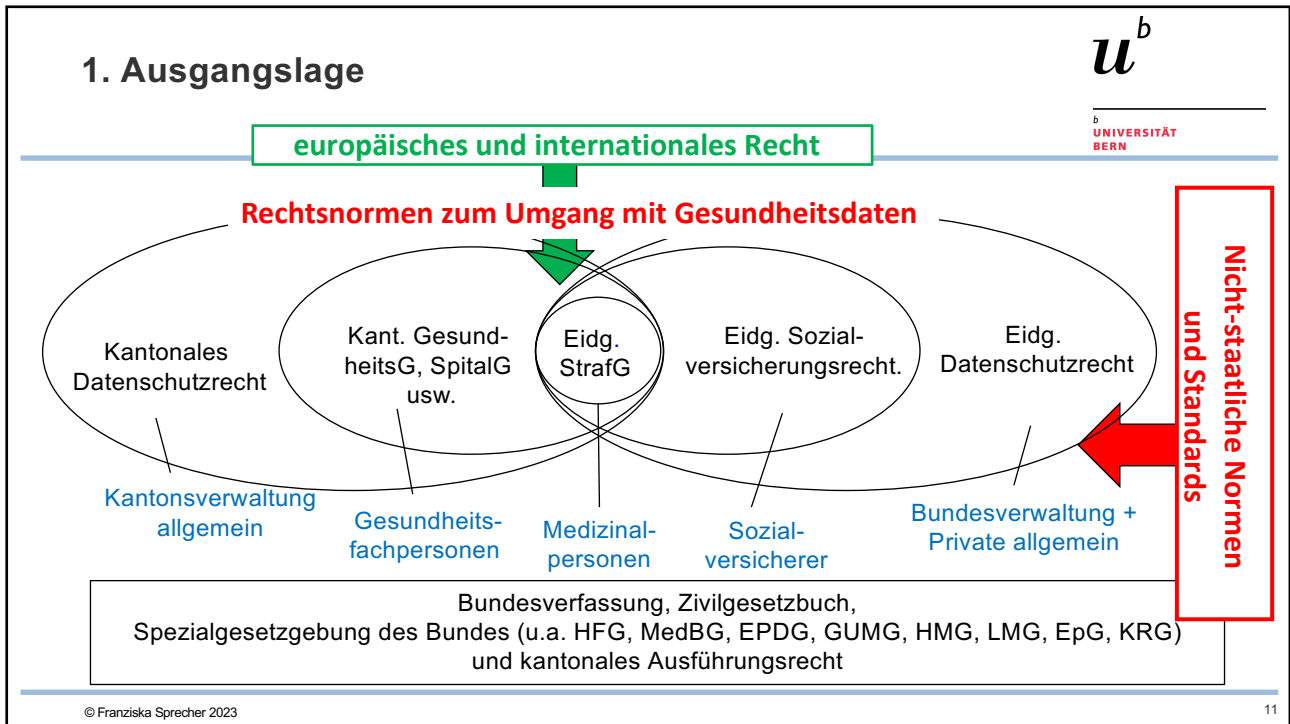




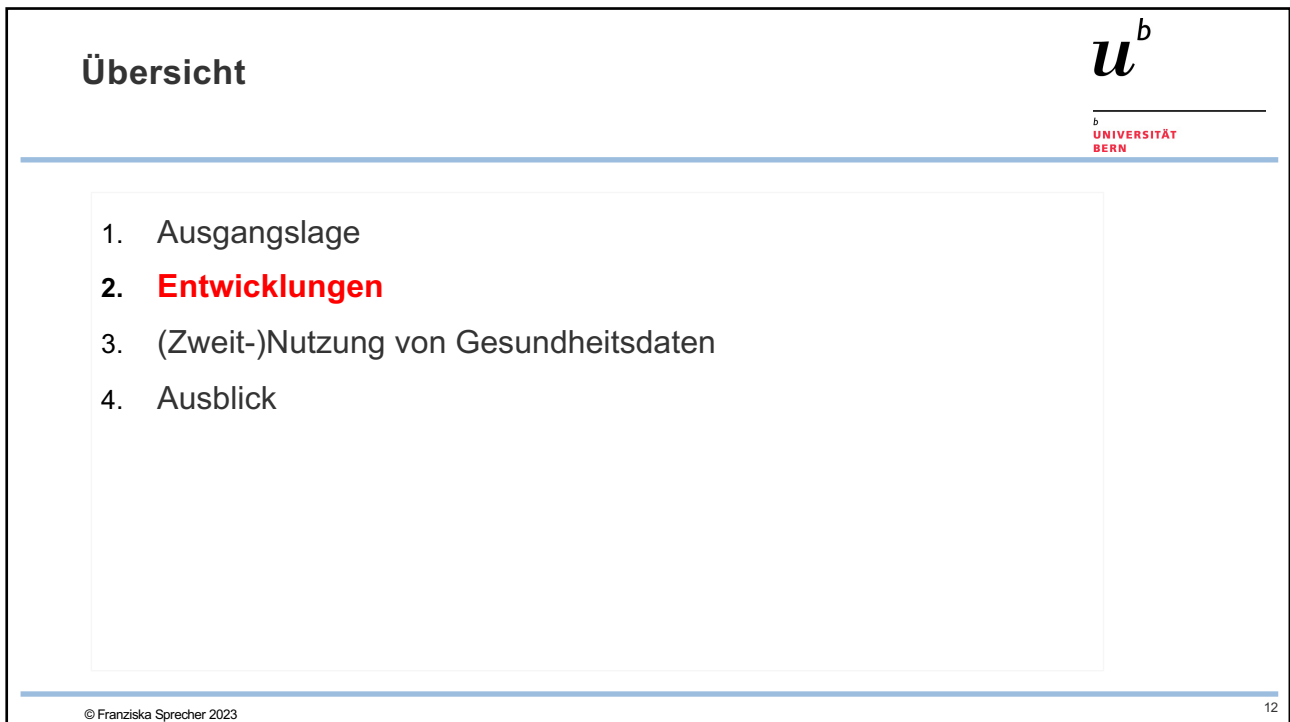
Quelle Grafik:
Prof. Sang Il-Kim, Berner
Fachhochschule,
Medizininformatik, April 2022

© Franziska Sprecher 2023 10

10



11



12



3. Entwicklungen

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

- 27. April 2022: Bundesrat will **Elektronisches Patientendossier** weiterentwickeln:
 - Instrument KVG: umfassende Regelungskompetenz des Bundes
 - Anschlusspflicht für alle ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen
 - Opt-Out für Versicherte
 - nicht anonymisierte medizinische Daten für die Forschung nach Einwilligung
 - Nutzung E-ID
- **Zukunftspläne:**
 - elektronischer Impfausweis
 - elektronischer Medikationsplan

13

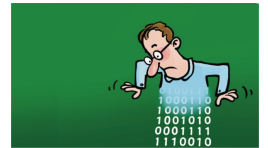
3. Entwicklungen

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

- 30. März 2022: Bundesrat will **vertrauenswürdige Datenräume** und die **digitale Selbstbestimmung** fördern – Verhaltenskodex und Interoperabilität
- 3. Mai 2022: **Europäischer Raum für Gesundheitsdaten** (European Health Data Space EHDS)
- 4. Mai 2022: Bundesrat will der Forschung eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten ermöglichen und beschliesst Aufbau eines **Datensystems für die Forschung im Gesundheitsbereich**
- 22. August 2022 **Motion 22.3890**
Rahmengesetz für die Sekundärnutzung von Daten

14



Übersicht

u^b
UNIVERSITÄT
BERN

1. Ausgangslage
2. Entwicklungen
3. **(Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten**
4. Ausblick

© Franziska Sprecher 2023 15

15

3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten

u^b
UNIVERSITÄT
BERN

Zeitliche

- Lebensphasen von Geburt bis Tod
- Gesundheitliche Ereignisse (punktuell)
- Zeitliche Entwicklung von Erkrankung, Behandlungen usw.
- Zusammenhänge

Örtliche

- Lebensräume
- Umweltfaktoren, Exposition
- Versorgungseinrichtungen
- Gesundheitsfördernde Strukturen

Inhaltliche

- Lebenssituationen Einflussfaktoren auf Gesundheit
- Sozio-ökonomischer Status
- Lebens- & Arbeitsbedingungen
- Verhaltensweisen

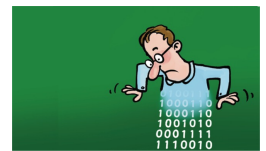
Zweckbestimmte

- Datenerhebung Primärzwecke
- Forschung
- Statistik
- Aufsicht
- Andere

Quelle:
Bericht des Bundesrates vom 4.5.2022 «Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung»

© Franziska Sprecher 2023 16

16



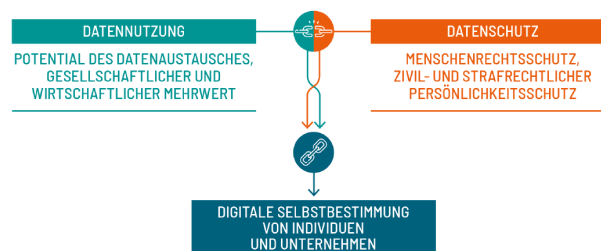
3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten



UNIVERSITÄT
BERN

Digitale Selbstbestimmung als Grundsatz einer schweizerischen Datenpolitik

«Individuen, Unternehmen und die Gesellschaft als Ganzes sollen über ihr Handeln im digitalen Raum selbst bestimmen können. Dies beinhaltet die Fähigkeit der Nutzerinnen und Nutzer, Relevanz und Wert der für sie wesentlichen Daten einordnen zu können sowie den Zugang zu und Kontrolle über diese Daten zu haben und schliesslich über deren Verwendung bestimmen zu können.»



Quelle: Schaffung von vertrauenswürdigen Datenräumen basierend auf der digitalen Selbstbestimmung, Bericht des UVEK und des EDA an den Bundesrat, 30.3.2022, S. 3, 13, Grafik: S. 14, <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/70835.pdf>

© Franziska Sprecher 2023

17

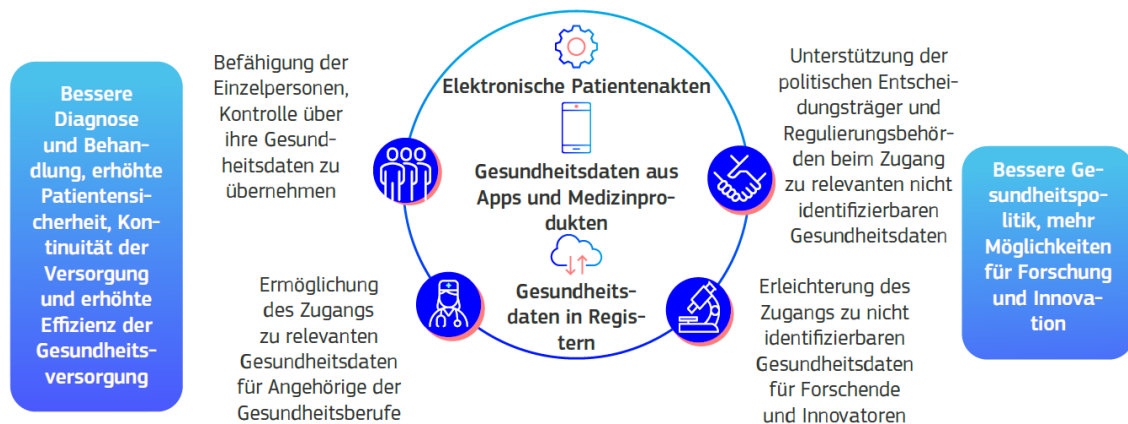
17

3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten



UNIVERSITÄT
BERN

European Health Data Space EHDS: EU-weite Primär- und Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten



Quelle: EHDS Factsheet, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/fs_22_2713

18

18



3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten



u^b
UNIVERSITÄT
BERN

Europäischer Raum für Gesundheitsdaten

- Umfang der Primärnutzung wird erweitert
- Sekundärnutzung nur für in VO vorgesehene Zwecke
- Datenzugangsstelle erteilt Genehmigung
- Verbot von Datennutzung für belastende Einzelfallentscheidungen und Marketingzwecke
- Datenverarbeitung in sicheren Verarbeitungsumgebungen
- Nur Sekundärnutzung von nicht identifizierbaren Daten durch Forschende, Unternehmen, öffentliche Einrichtungen

19

3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten



u^b
UNIVERSITÄT
BERN

4. Mai 2022: Bericht des Bundesrates

«Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativhochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung»

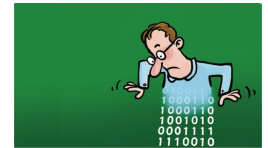
Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen sollen von Dritten zu **Forschungszwecken** gemeinsam genutzt und verknüpft werden.

- Metadatenkatalog
- Wiederverwendbarkeit und Verknüpfbarkeit:
 - gemeinsame Standards (Interoperabilität)
 - eindeutiger personenbezogener Identifikator
- Schaffung rechtlicher Grundlagen für den Datenzugriff und die weitere Nutzung

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung
Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 15.4225 Humbel vom 18.12.2015

https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/cc/bundesratsberichte/2022/Bericht_des_Bundesrats_in_Erf%C3%BCllung_des_Postulates_15.4225_Humbel.pdf/download/Bericht_des_Bundesrats_in_Erf%C3%BCllung_des_Postulates_15.4225_Humbel.pdf

20



3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten



«Im Zentrum des vorliegenden Berichts steht die **sekundäre Datennutzung zum Zweck der Forschung**, im Gegensatz zu reinen statistischen oder administrativen Zwecken.» (S. 13)

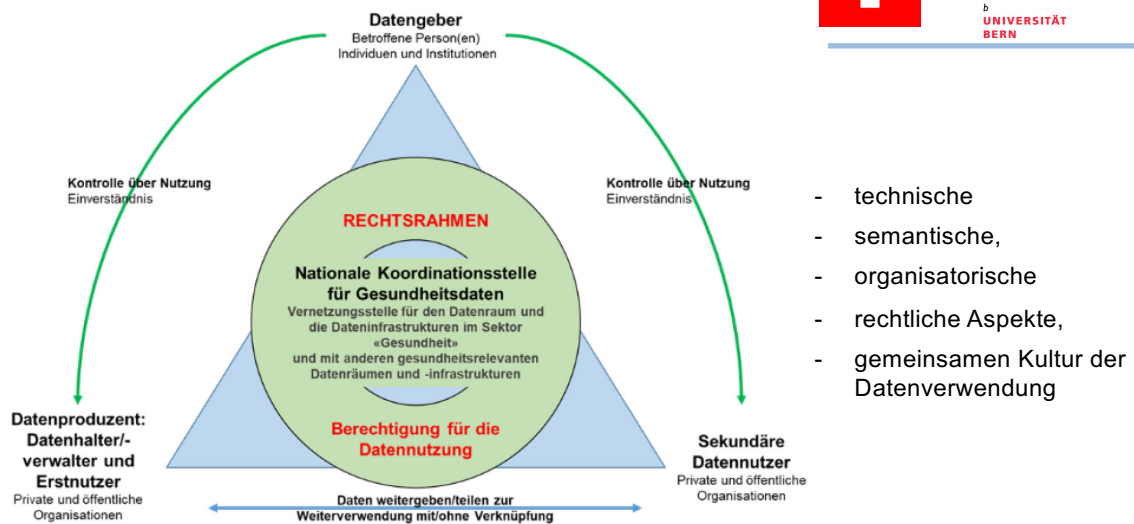
«**Forschungszwecke**» =
Mehrfachnutzung von Gesundheitsdaten durch Forschende / Private in der Praxis

- Akademische Forschung (Hochschulen, private u. staatliche Forschungsstätten)
- Privatwirtschaftliche/industrielle Forschung (Privatwirtschaft, Industrie)
- Ressortforschung
- Information des Gesundheitssystems

https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/cc/bundesratsberichte/2022/Bericht_des_Bundesrats_in_Erf%C3%BCllung_des_Postulates_15.4225_Humbel.pdf.download.pdf/Bericht_des_Bundesrats_in_Erf%C3%BCllung_des_Postulates_15.4225_Humbel.pdf

21

3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten

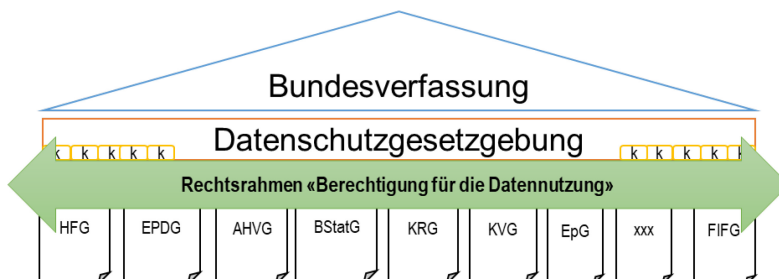


Quelle: Bericht des Bundesrates vom 4.5.2022 «Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung», 26

22



3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten



- Modernisierung der Einwilligungspraxis (technisch, rechtlich)
- logischer Verbindung der spezialgesetzlichen Grundsätze
- Umsetzung eines umfassenden Datenschutzkonzepts
- «ethisches Rahmenkonzept für digitale Souveränität»

Quelle: Bericht des Bundesrates vom 4.5.2022 «Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung», 44

23

3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten



2. November 2023: Diskussionspapier «Ansprüche an ein **Rahmengesetz** aus Sicht der sozialwissenschaftlichen und pharmazeutischen Forschung»

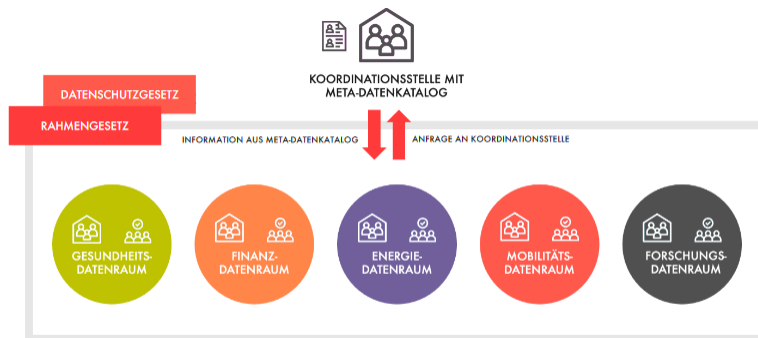
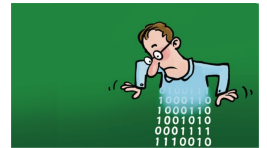


Abbildung 1: Schematische Darstellung des Rahmengesetzes

- Nutzung personenbezogener und nicht-personenbezogener Daten
- verschiedene Datenräume
- verschiedene Sensibilitätsstufen
- gemeinsame Infrastruktur
- Interoperabilität der Datenräume und der Daten
- „Daten verbleiben unter der Kontrolle des Datenhalters“ (z.B. Verwaltung, Unternehmen...)

Quelle: 2.11.2023, Diskussionsbeiträge zur Sekundärnutzung von Daten, Swiss Data Alliance / FORS / Interpharma
(<https://www.swissdataalliance.ch/news/diskussionsbeitraege-zur-sekundaernutzung-von-daten>)

24



3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

(Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten und Gesundheitsdatenräume stellen das Recht und unsere Gesellschaft vor **Herausforderungen**:

- Fragmentierung in Praxis und Regulierung
- (mangelnde) Daten-Kompetenzen und (noch) fehlende Kultur der gemeinsamen fairen Datennutzung unter Achtung der Grund- und Persönlichkeitsrechte sowie der digitalen Souveränität
- individualrechtliches Einwilligungskonzept zunehmend eine Farce (GK, opt out...)
- Integration in das Gesundheitswesen und seine Finanzierung (Ausbildung, Versorgungsprozesse, Vergütung ...)
- grenzüberschreitende Dimension, Anschluss an Europa
-

25

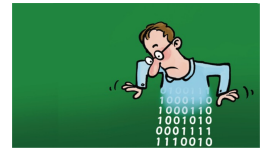
Übersicht

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

1. Ausgangslage
2. Entwicklungen
3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten
4. **Ausblick**

26




4. Ausblick

u^b
UNIVERSITÄT
BERN

Datenschutz als Individualrecht/ Grundrecht ist ein Teilgehalt des Rechts auf Schutz der Privatsphäre und der Persönlichkeit von Personen, über die Daten bearbeitet werden.

Datenschutz als öffentliches Interesse ist eine Grundvoraussetzung für die Existenz und die Funktionsfähigkeit eines demokratischen Rechtsstaats



(Zweit-)Nutzung der eigenen Daten als individuelles **Recht** ist ein Teilgehalt der Grund- und Persönlichkeitsrechte von Personen, über die Daten bearbeitet werden.

(Zweit-)Nutzung von Daten als **öffentliches Interesse** für eine qualitativ hochstehende, sichere und innovative Gesundheitsversorgung

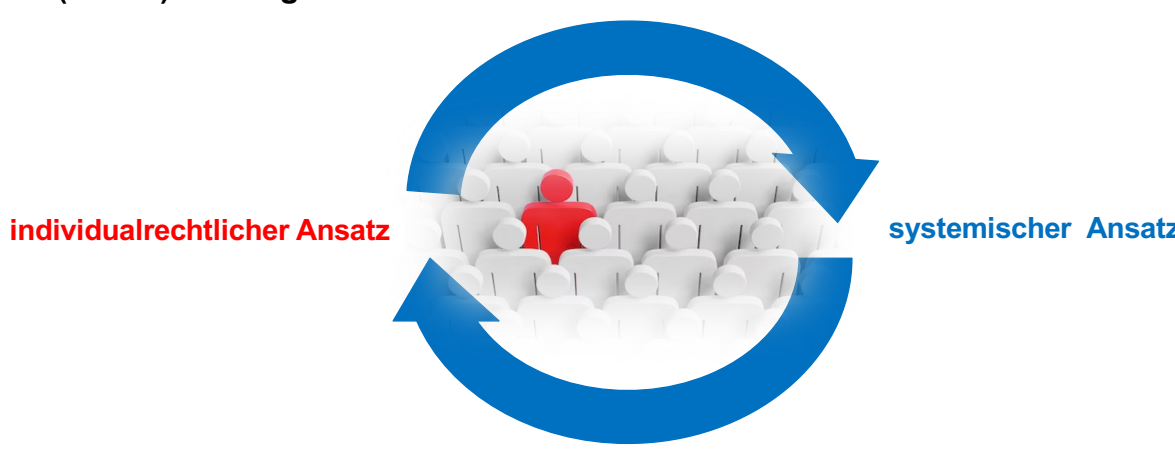
© Franziska Sprecher 2023 27

27

4. Ausblick

u^b
UNIVERSITÄT
BERN

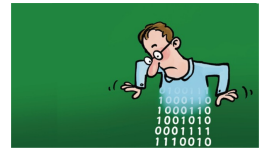
(Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten



individualrechtlicher Ansatz **systemischer Ansatz**

© Franziska Sprecher 2023 28

28



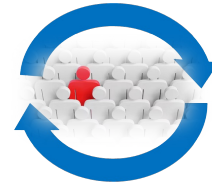
4. Ausblick

u^b

**UNIVERSITÄT
BERN**

Systemischer Ansatz

→ **Staatliche Pflicht zur Sicherstellung der Integrität informationstechnischer Systeme**



Rolf H. Weber

- Informationstechnische Elemente als Funktionsbedingungen der Grundrechte
- Grundrechte als Sicherungsgarantien der technischen Funktionsbedingungen digitaler Netzwerke

Monika Pfaffinger

«Das Datenschutzrecht ist ein hoch bedeutsamer Garant zum Schutz von etablierten sowie tragenden Institutionen und Kontexten der Gesellschaft.»

→ Recht auf informationellen Systemschutz

© Franziska Sprecher 2023

29

29

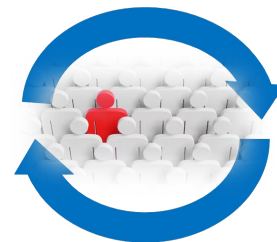
4. Ausblick

u^b

**UNIVERSITÄT
BERN**

Systemischer Ansatz

→ **Staatliche Pflicht zur Sicherstellung der Integrität informationstechnischer Systeme**



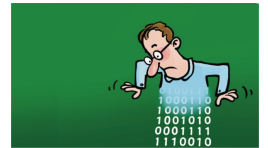
Wenn Gesundheitsdaten für kollektive Zwecke und/oder zum Nutzen Dritter (weiter-)verwendet werden sollen, ist die institutionelle Dimension und damit der systematische Ansatz im Umgang mit Daten anzuerkennen.

Vertrauen ist gut. Wirksamer Systemschutz ist besser.

© Franziska Sprecher 2023

30

30



<p>Die Zukunft des Datenschutzes in der digitalen Verwaltung 22. November 2023 Basel</p>	
<p><i>Prof. Dr. Franziska Sprecher, Rechtsanwältin</i> Assoziierte Professorin für Staats- und Verwaltungsrecht mit besonderer Berücksichtigung des Gesundheitsrechts Institut für öffentliches Recht</p> <p>Zentrum für Gesundheitsrecht und Management im Gesundheitswesen Direktorin</p> <p>Hochschulstrasse 6, CH-3012 Bern T: +41 31 631 32 11 franziska.sprecher@unibe.ch, mig.unibe.ch</p>  <p>ZENTRUM FÜR GESUNDHEITSRECHT UND MANAGEMENT IM GESUNDHEITSWESEN</p>	