

interpharma**ph**

Nationales Gesundheitsdatengesetz als Grundlage für ein Gesundheitsdatenökosystem

4. Oktober 2022

Teilnehmende



Lukas Bühlmann

Partner, Co-Head
ICT&Digital

MLL Legal



Dr. René Buholzer

CEO & Delegierter des
Vorstandes

Interpharma



André Golliez

Präsident

Swiss Data Alliance



Gutachten

Sekundärnutzung Gesundheitsdaten

Lukas Bühlmann
4. Oktober 2022

MLL MEYERLUSTENBERGER LACHENAL FRORIEP

Gutachten Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Auftrag Gutachten

Das Gutachten soll folgende Themen ausführlich erarbeiten und darstellen:

- 1. Gesundheitsdaten als rechtlicher Spezialfall vor dem Hintergrund des grossen öffentlichen Interesses an der umfassenden Nutzung einerseits und dem erhöhten Schutzbedürfnis mit Fokus auf den Datenschutz andererseits.*
- 2. Übersicht über die aktuellen Rahmenbedingungen der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Schweizer Recht. Untersuchung der zentralen bundesrechtlichen Erlasse sowie einiger ausgewählter kantonalen Datenschutzgesetze.*
- 3. Die Analyse gesetzgeberischer Lücken, Unklarheiten oder Hindernisse, die der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten und der Verwirklichung des damit verbundenen gesellschaftlichen Nutzens im Wege stehen. Diese Analyse erfolgt anhand der folgenden ausgewählten Use Cases:*
 - Use Case I: Sekundärnutzung im Behandlungs-, Vorsorge- und Früherkennungskontext*
 - Use Case II: Sekundärnutzung im Forschungskontext*
 - Use Case III: Sekundärnutzung für gesundheitspolitische Zwecke*
- 4. Vorschläge zur Anpassung des rechtlichen Rahmens unter Berücksichtigung einschlägiger Rechtsentwicklungen auf europäischer Ebene.*

Aktuelle Schweizer Gesetzgebung behindert
Sekundärnutzung grundlegend und steht der
Ausschöpfung des grossen Potentials der
Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im
Weg.

Vier zentrale Hindernisse



Erstes Hindernis

Der aktuelle Rechtsrahmen gleicht einem Flickenteppich.

Der aktuelle Rechtsrahmen ist im praktischen Alltag kaum mehr fassbar und unnötig komplex. Akteure unterstehen gleichzeitig einer Vielzahl von Spezialgesetzen, Regelungen auf Bundes- und kantonaler Ebene und auch den unterschiedlichen Regelungskomplexen für private Verantwortliche oder öffentliche Organe auf Bundesebene.

Regelungen auf Bundes- und kantonaler Ebene sind inhaltlich nicht aufeinander abgestimmt und enthalten ohne ersichtlichen Grund abweichende Begrifflichkeiten und Regelungen.

Zweites Hindernis

Unsicherheiten rund um die Anforderungen an die Anonymisierung von Daten verhindern Sekundärnutzung weitgehend.

Konkrete Anforderungen an die Anonymisierung sind unklar oder zumindest umstritten. Es fehlen gesetzgeberische Klarstellungen, etwa durch Festlegung der massgeblichen Beurteilungs-Perspektive und durch Verankerung von Fällen hinreichender Anonymisierung.

Drittes Hindernis

Die meisten gesetzlich vorgesehenen Erlaubnistatbestände, wie z.B. die sog. Forschungsausnahme, bringen nicht die notwendige Absicherung.

Anforderungen an eine gültige Einwilligung (insb. den Generalkonsent), als zentraler Erlaubnistatbestand sind unklar und uneinheitlich. Auch ist die Zulässigkeit digitaler Lösungen nicht geklärt.

Die mit diesen unklaren Vorgaben verbundenen Risiken stellen vor dem Hintergrund des Berufsgeheimnisses und des Datenschutzes ein grosses Hindernis für die Sekundärnutzung dar.

Viertes Hindernis

Die geltende Regelung der Datenbekanntgabe behindert den Datenaustausch unter den involvierten Akteuren stark.

Es besteht eine erhebliche Unsicherheit darüber, wann von einer hinreichenden Pseudonymisierung von Gesundheitsdaten auszugehen ist und ob das Zugänglichmachen von pseudonymisierten Daten eine Bekanntgabe im datenschutzrechtlichen Sinn darstellt.

Rechtsunsicherheit rund um Datenbekanntgabe ins Ausland steht Sekundärnutzungen regelmässig im Weg.

Empfehlungen

1. Vereinheitlichung Rechtsrahmen durch ein einheitliches Gesetz
2. Konkretisierung der Anforderungen an hinreichende Anonymisierung und Klarstellung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit
3. Festlegung konkreter Erlaubnistatbestände
4. Institutionalisierte Genehmigungsmöglichkeit für geplante Sekundärnutzungen
5. Klarstellung, dass Zugänglichmachen pseudonymisierter Daten keine Bekanntgabe darstellt.



Lukas Bühlmann

MLL Legal

lukas.buehlmann@mll-legal.com



Dr. Ursula Widmer

Dr. Widmer & Partner, Rechtsanwälte

ursula.widmer@widmer.ch

Vielen Dank für Ihr Interesse.



interpharma**ph**

Nationaler rechtlicher Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten

4. Oktober 2022

Dr. René Buholzer

CEO & Delegierter des Vorstandes

Nutzenversprechen Gesundheitsdatenökosysteme



PatientInnen



**Öffentliche
Gesundheit**



Forschende

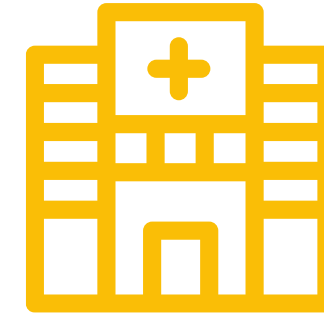
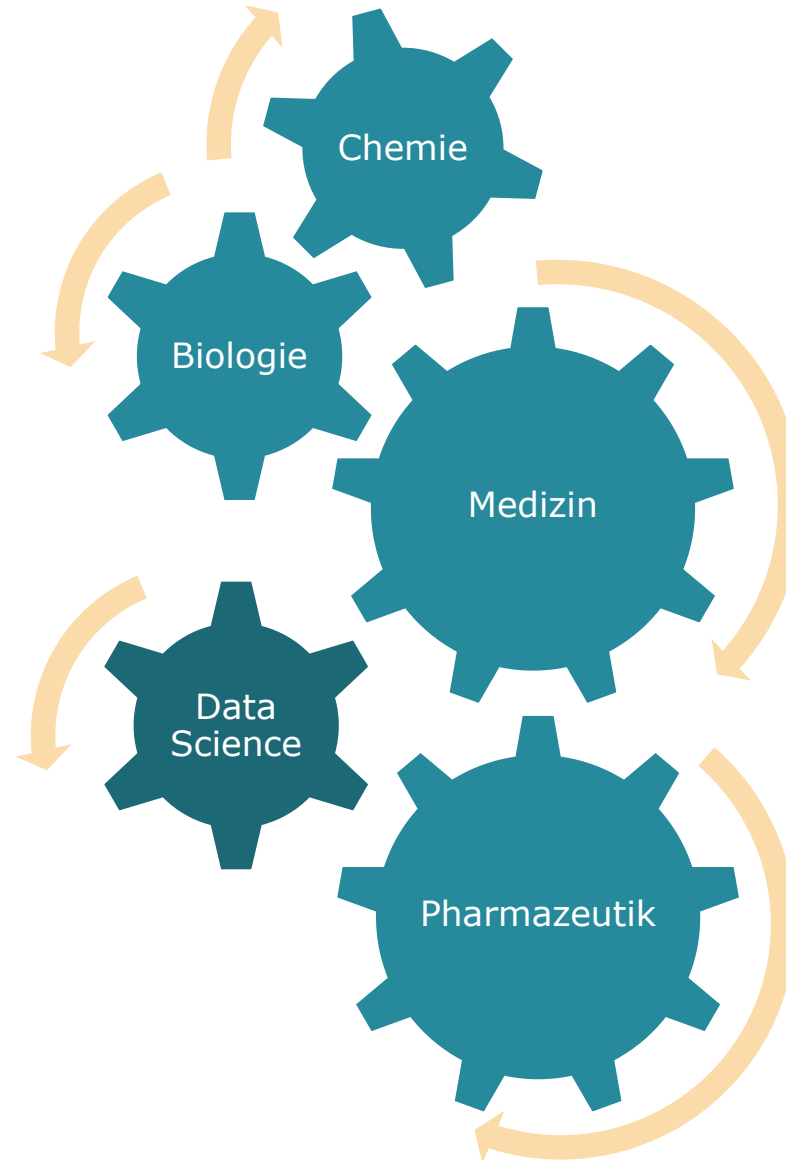
Voraussetzungen für Medikamentenentwicklung



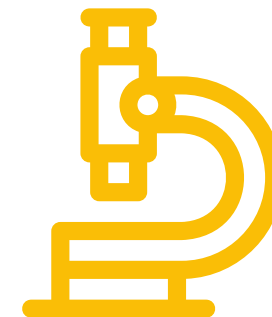
Behörden



Akadem.
Institutionen



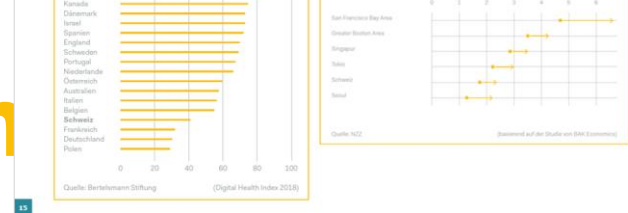
Spitäler



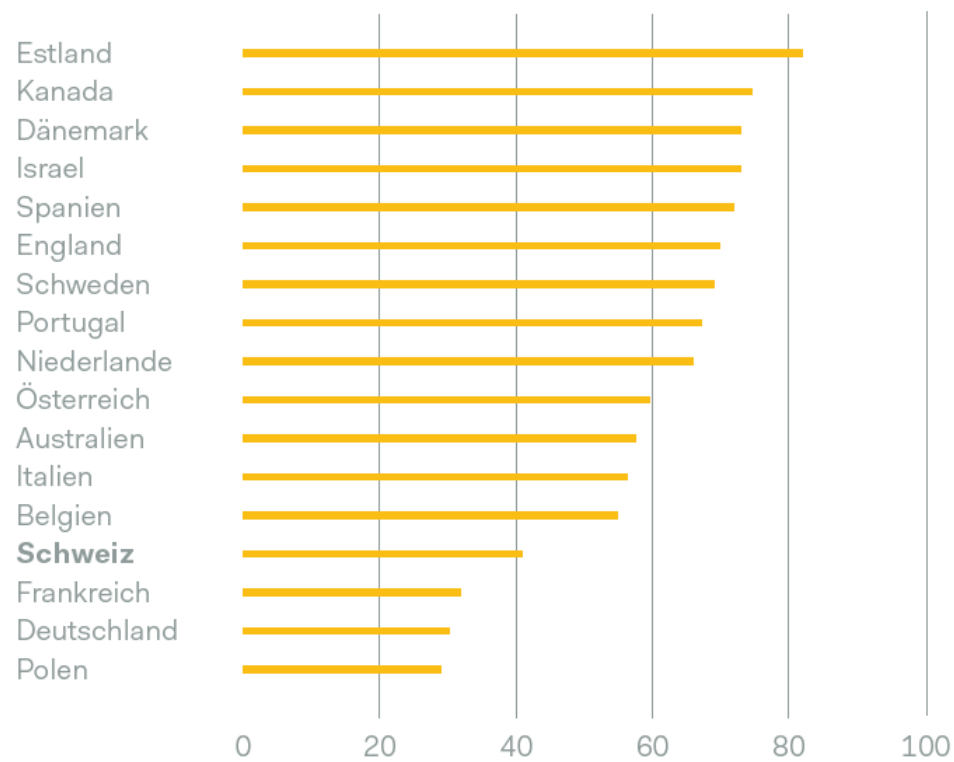
Partnerunternehmen

In der Schweiz werden derzeit kaum genutzt

tsdaten



Schweiz wird bei Digitalisierung des Gesundheitssystems abgehängt



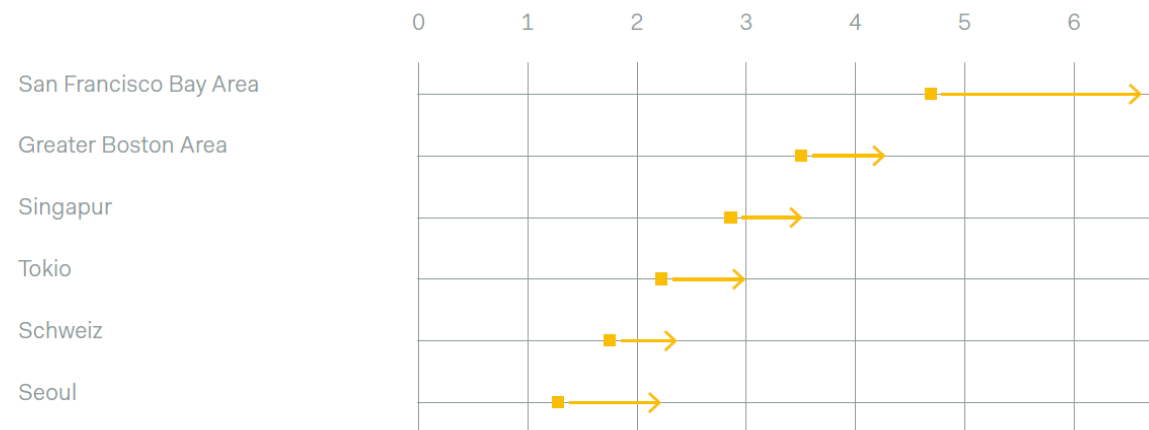
Quelle: Bertelsmann Stiftung

(Digital Health Index 2018)

Forschungsstandort Schweiz verliert an Attraktivität

Anteil Pharma-Patente mit Digitalisierungselementen, in Prozent

2010 ■ → 2018



Quelle: NZZ

(basierend auf der Studie von BAK Economics)

Kohärente Strategie mit sechs Handlungsfeldern für ein vernetztes Gesundheitsdatensökosystem

interpharmaph

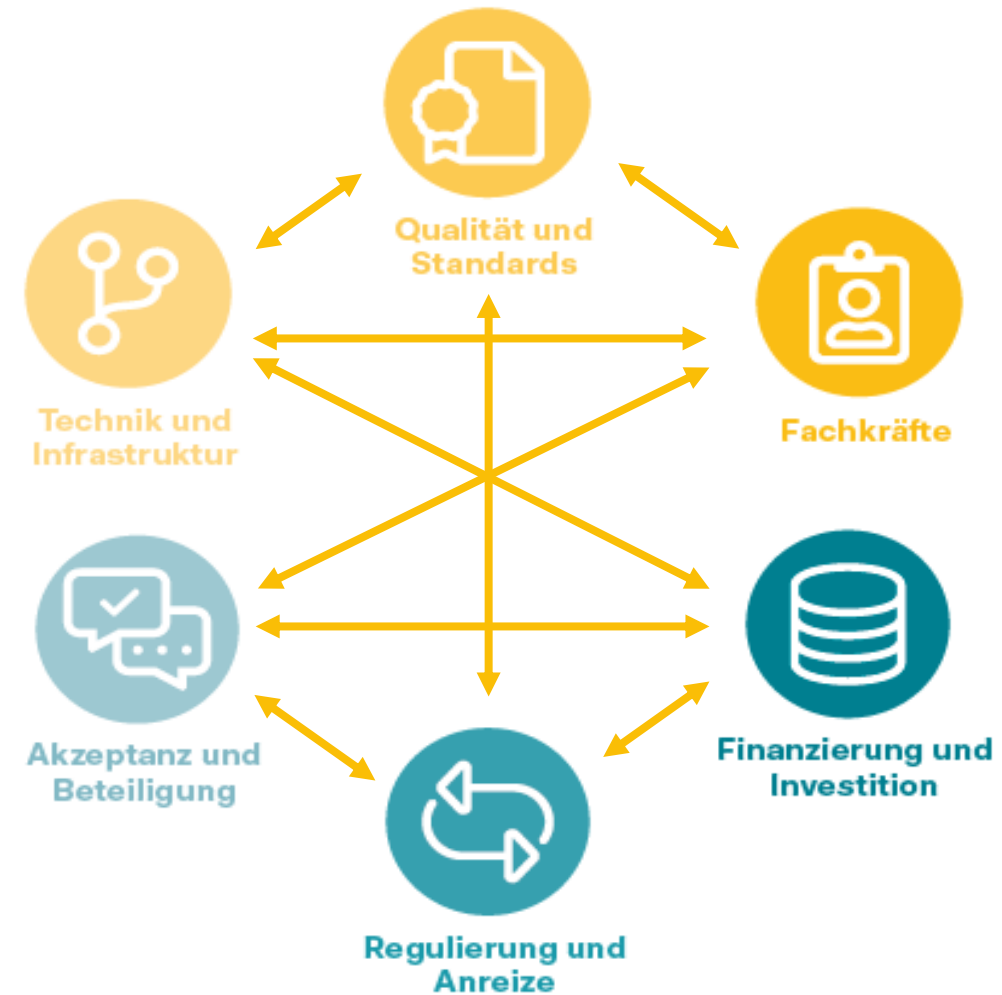
ROADMAP ZU EINEM NACHHALTIGEN GESUNDHEITSWESEN

ERFOLGSFAKTOR Digitales Gesundheits- datenökosystem



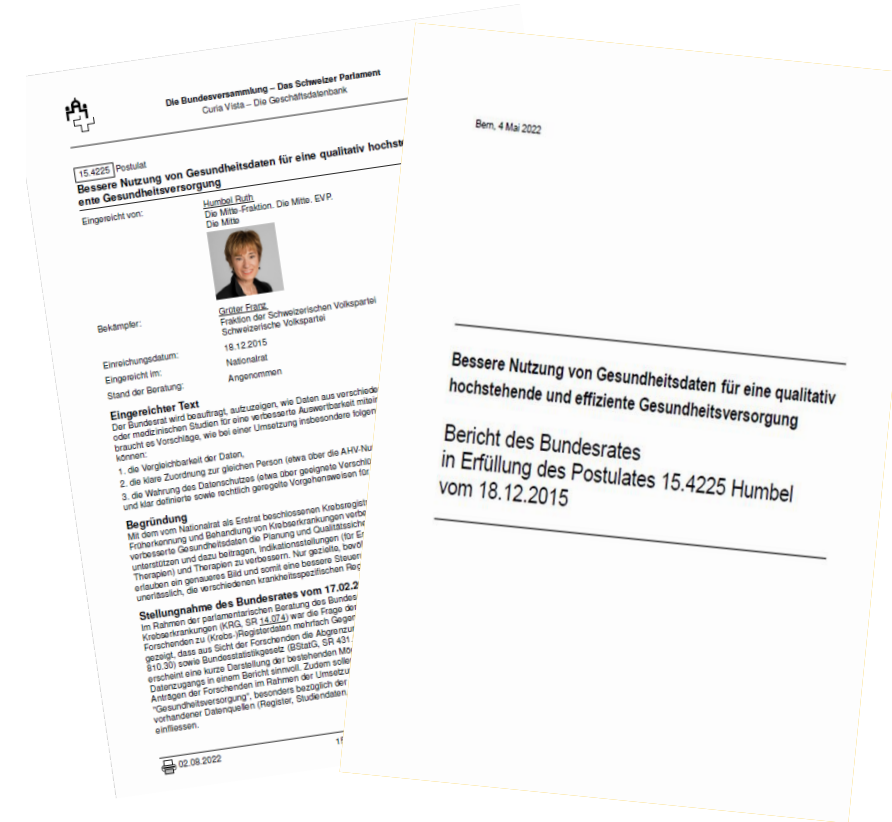
Sechs Handlungsfelder als Grundlage für eine kohärente Digitalisierungsstrategie

Die Schweiz hat sich in der Vergangenheit stets durch ihre Wandelbarkeit auszeichnet. Jetzt droht ihr eine entscheidende Transformation zu verpassen. Während viele Länder die Chancen der Digitalisierung im Gesundheitssystem erkannt haben, liegt die Schweiz hier im internationalen Vergleich abgeschlagen auf den hinteren Rängen. Um den Rückstand aufzuholen, muss die Schweiz in den Aufbau eines vernetzten Gesundheitsdatensystems investieren und einen kohärenten Masterplan dazu entwickeln. Wie dieser aussehen könnte, lässt sich mit sechs Handlungsfeldern aufzeigen.



Bericht zu Postulat 15.4225 Humbel

- 2015: Postulat NR Humbel fragt wie Gesundheitsdaten künftig besser für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung genutzt werden können.
- 2022: Bericht des Bundesrates geht in die richtige Richtung ersetzt aber keine Strategie:
 - Er blendet grosse Teile des Nutzenversprechens von Datenökosystemen aus
 - Es fehlen verbindliche Fristen & konkrete Massnahmen
 - + Er anerkennt, dass die aktuelle rechtliche Lage insbesondere die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten erschwert



Forderungen Interpharma

- Nationaler rechtlicher Rahmen für die Sekundärnutzung von in der Schweiz anfallenden Gesundheitsdaten. Dieser soll
 1. transparent und klar regeln, wie und für was in der Schweiz anfallende Gesundheitsdaten genutzt werden können und wie verschiedene Akteure Zugang zu den Daten erhalten können.
 2. ein politischer Auftrag sein, das Potential der Gesundheitsdaten zu nutzen;
 3. das Vertrauen in das System erhöhen durch eine klare Governance (etwa mittels einer zentralen Koordinationsstelle)

- Wichtig ist, dass er
 - schnell zu einer tatsächlichen Vereinfachung führt und nicht weitere bürokratische Hürden schafft
 - gemeinsam mit den betroffenen Akteuren erarbeitet wird und in eine gemeinsame Vision und in eine umfassende Strategie zum Aufbau eines Gesundheitsdatenökosystems eingebettet ist

Vielen Dank



DR. WIDMER & PARTNER · RECHTSANWÄLTE
DR. WIDMER & PARTNERS · ATTORNEYS-AT-LAW

Gutachten Sekundärnutzung Gesundheitsdaten

im Auftrag von
Interpharma – Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz

Co-Autoren: Dr. Ursula Widmer (Dr. Widmer & Partner Rechtsanwälte)
Lukas Bühlmann (MLL Legal), Michael Schüepp (MLL Legal), Max Königseder (MLL Legal)

Datum: 26. Juli 2022

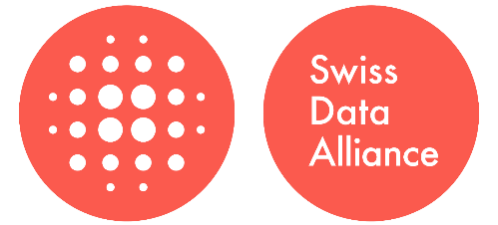
Zitierweise: URSULA WIDMER/LUKAS BÜHLMANN ET.AL., Gutachten Sekundärnutzung Gesundheitsdaten,
Zürich, 26. Juli 2022



Fazit

Gutachten zeigt Hindernisse bei der Nutzung von Gesundheitsdaten:

- Aktueller Rechtsrahmen gleicht Flickenteppich
 - Unsicherheiten bei Anforderungen an Daten-Anonymisierung
 - Geltende Regelung zur Datenbekanntgabe als Hindernis für Datenaustausch
 - Geltende Erlaubnistatbestände bringen in der Praxis nicht die nötige Rechtssicherheit
- **Es braucht einen rechtlichen Rahmen für die Sekundärnutzung von Daten, welcher die nötige Sicherheit für alle Akteure schafft.**

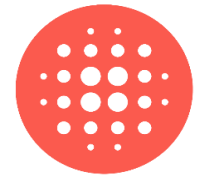


Gemeinsame Wertschöpfung aus Daten durch Sekundärnutzung

Medienroundtable Interpharma
4. Oktober 2022

André Golliez, Präsident Swiss Data Alliance

Swiss Data Alliance - für eine konstruktive Datenpolitik

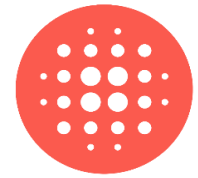


data innovation alliance



Eine konstruktive Datenpolitik...

- ... fördert die gemeinschaftliche Wertschöpfung aus Daten durch Sekundärnutzung.
- ... ermöglicht dadurch neue Erkenntnisse und bessere Entscheidungen für alle Akteure in Wirtschaft, Wissenschaft, Politik und Verwaltung.
- ... schafft einen fairen Interessenausgleich zwischen den beteiligten Datenlieferanten, Datennutzern und betroffenen Individuen.



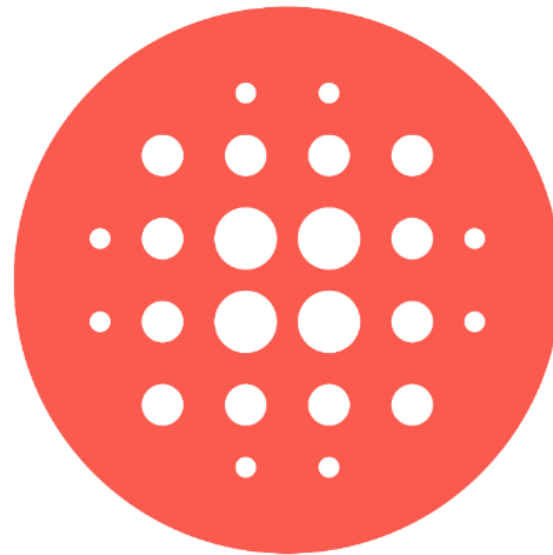
Rahmengesetz für die Sekundärnutzung von Daten (I)

- Motion 22.3890 der Kommission Wissenschaft, Bildung und Kultur des Ständerates (WBK-SR) am 22. August 2022 eingereicht (einstimmig)
- Eingereichter Text:
„Der Bundesrat wird beauftragt, in einem Rahmengesetz Grundlagen zu schaffen, damit spezifische Infrastrukturen für die Sekundärnutzung von Daten in strategisch relevanten Bereichen rasch initialisiert und aufgebaut werden können.“
- Begründung:
„Entscheidend ist die Erkenntnis, dass das Hüten von Datensilos die Schweiz nicht weiter bringt, hohe Kosten nach sich zieht und dadurch praktische digitale Lösungen zu Gunsten von Wirtschaft und Gesellschaft verbaut werden. Das Beispiel des **Gesundheitswesens** – und die diesbezüglichen Auswirkungen im Zuge der Corona-Pandemie – zeigt dies eindrücklich.“

Rahmengesetz für die Sekundärnutzung von Daten (II)

- „Handlungsbedarf gibt es insbesondere in folgenden Sektoren: Verkehrs- und Mobilitätsdatenraum (vgl. Entwurf Bundesgesetz über die Mobilitätsdateninfrastruktur), **Gesundheitsdatenraum**, Energiedatenraum, Forschungsdatenraum, Bildungsdatenraum, Agrardatenraum, Umweltdatenraum, Tourismusdatenraum, Datenraum im Bereich der kritischen Infrastrukturen.“
- „Das Rahmengesetz enthält übergeordnete Grundsätze und gemeinsame Begriffsdefinitionen für den Aufbau und Betrieb solcher Datennutzungsinfrastrukturen. Es regelt dazu, gestützt auf bereits bestehende spezifische Gesetzgebungen, u.a. die Steuerung der Dateninfrastrukturen durch öffentlich-rechtliche oder gemischt-wirtschaftliche Trägerorganisationen, deren Finanzierung, die Erschliessung, Zugänglichkeit und Verknüpfung der Daten aus öffentlichen und privaten Quellen, die Geltung von Datenschutz und Datensicherheit im Rahmen der Sekundärnutzung sowie die Interoperabilität zwischen den sektoriellen Datennutzungsinfrastrukturen.“

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!



interpharma**ph**

Nationales Gesundheitsdatengesetz als Grundlage für ein Gesundheitsdatenökosystem

4. Oktober 2022