



Bern, 4 Mai 2022

**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

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	3
Tabellen- und Abbildungsverzeichnis	5
Anhangsverzeichnis	5
Zusammenfassung	6
Vorbemerkung	8
1 Ausgangslage	9
1.1 Postulat	9
1.2 Hintergrund	10
1.2.1 Anforderungen des Postulats	10
1.2.2 Thematisch verwandte parlamentarische Vorstösse	10
1.2.3 Begriffsverständnis	11
1.3 Einordnung im Kontext aktueller Entwicklungen	15
1.3.1 Datenpolitik und Digitalisierung	15
1.3.2 Vorhaben im Bereich der Bearbeitung von Gesundheitsdaten	18
1.4 Zielsetzung des Berichts	22
2 Potential der Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten für das Gesundheitswesen	23
2.1 Überwinden bestehender «Distanzen»	23
2.2 Verbesserung der Effizienz	25
3 Voraussetzungen für die Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten	26
3.1 Entwicklung des Datenraums im Gesundheitssektor	26
3.2 Optimale Rahmenbedingungen für die Anwendung der FAIR-Daten-Prinzipien	27
3.2.1 Auffindbarkeit von wiederverwendbaren Daten mittels Metadatenkatalogen	27
3.2.2 Erfüllen qualitativer Ansprüche an wiederverwendbare und verknüpfbare Daten	27
3.2.3 Datenzugang erlauben	29
3.2.4 Rechtliche Grundlagen für Datenzugriff und Datennutzung	29
4 Umsetzungsvorschlag «Nationales System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken»	35
4.1 Aufbau von Strukturen und Prozessen nach dem Baukastenprinzip	37
4.2 Funktionale Ausgestaltung des Systems	40
4.2.1 Voraussetzungen für die Systemfunktionalität schaffen	40
4.2.2 Formal rechtliche Ausgestaltung sichern	44
5 Fazit des Bundesrats und weiteres Vorgehen	44
6 Literatur	46
7 Glossar	50
8 Anhang	54

Abkürzungsverzeichnis

AHVG	Bundesgesetz über die Alters- und Hinterlassenenversicherung SR 831.10
AHVN13	Dreizehnstellige AHV (Alters- und Hinterlassenenversicherung) -Nummer
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BAKOM	Bundesamt für Kommunikation
BFI	Bildung, Forschung und Innovation
BFS	Bundesamt für Statistik
BJ	Bundesamt für Justiz
BLV	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
BStatG	Bundesstatistikgesetz SR 431.01
DCC	SPHN Data Coordination Center
DSG (nDSG)	Bundesgesetz über den Datenschutz SR 235.1 (totalrevidiertes DSG)
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DTUA	Data Transfer and Use Agreement
EDI	Eidgenössisches Departement des Inneren
EDÖB	Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter
E-ID	Elektronische Identität
EJPD	Eidgenössischen Justiz- und Polizeidepartement
ELSlag	Ethical, Legal and Social Implications advisory group
EPD	Elektronisches Patientendossier
EPDG	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier SR 816.1
EPFL	École polytechnique fédérale de Lausanne
EpG	Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz) SR 818.101
EPR-SPID	Electronic Patient Record – Sectorial Person Identification Number, Patientenidentifikationsmerkmal gemäss Artikel 4 EPDG
ETHZ	Eidgenössische Technische Hochschule Zürich
EU	Europäische Union
FAIR	findable, accessible, interoperable, re-usable
FIFG	Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation SR 420.1
GK	Generalkonsent
HBM	Human Biomonitoring
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) SR 810.30
HFV	Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung) SR 810.301
I14Y	Interoperabilität
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
ISB	Informationssteuerungsorgan des Bundes
ITSL	Center for Information Technology, Society, and Law (Universität Zürich)
KRG	Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz) SR 818.33
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung SR 832.10
Mo.	Motion
NaDB	Programm Nationale Datenbewirtschaftung
NCS	Nationale Strategie zum Schutz der Schweiz vor Cyber-Risiken
NDKS	Nationale Datenkoordinationsstelle
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin
NFP	Nationales Forschungsprogramm
NKRS	Nationale Krebsregistrierungsstelle

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Obsan	Gesundheitsobservatorium
OECD (OWZE)	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)
OGD	Open Government Data
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
ORD	Open Research Data
PHRT	Personalized Health and Related Technologies
PIMS	Personal Information Management Systems
Po.	Postulat
RSW	Registrierungssoftware für die Krebsregister
RVOG	Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz SR 172.010
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SBFI	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation
SBP	Swiss Biobanking Plattform
SDSC	Swiss Data Science Center
SIB	Schweizerisches Institut für Bioinformatik
SLHS	Swiss Learning Health System
SNF	Schweizerischer Nationalfonds
SPHN	Swiss Personalized Health Network
SpiGes	Spitalstationäre Gesundheitsversorgung (Pilotprojekt im Programm NaDB)
swissethics	Arbeitsgemeinschaft der Schweizer Ethikkommissionen
UniNE	Universität Neuchâtel
WBF	Department für Wirtschaft, Bildung und Forschung
WBK-N	Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates
ZAS	Zentrale Ausgleichsstelle
ZEK	Zentrale Ethikkommission der SAMW

Tabellen- und Abbildungsverzeichnis

Tabelle 1 Erläuterung der Verwendung von Gesundheitsdaten zum Zweck der Forschung und Wissensgenerierung.....	13
Tabelle 2 Potentielle Partner, die Funktions- und Facheinheiten zum Aufbau der NDKS beitragen können.....	39
Abbildung 1 Überwindbare Distanzen dank Datenweiterverwendung und -verknüpfung.....	24
Abbildung 2 Anwendungsbeispiele für überwindbare Distanzen dank Datenweiterverwendung und -verknüpfung.....	25
Abbildung 3 Ausgestaltung des Datenraums im Gesundheitssektor.....	26
Abbildung 4 Nationales System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken.....	36
Abbildung 5 Skizze für eine Verortung des Rechtsrahmen.....	44

Anhangsverzeichnis

Anhang 1 Weiterverwendung von Gesundheitsdaten durch Dritte.....	54
Anhang 2 Verortung der Vorhaben zur verbesserten Datennutzung in der Bundesverwaltung.....	58
Anhang 3 Verknüpfungsprojekte: Herausforderungen und Lösungspotential.....	59
Anhang 4 Gesetzliche Grundlagen für die Weiterverwendung und Verknüpfung von Daten.....	65
Anhang 5 Formen der Einwilligung in der Schweiz: aktueller Stand und Entwicklungsbedarf.....	68
Anhang 6 Beispiele der Datenweitergabe mit Zweckänderung und Notwendigkeit einer Einwilligung.....	72
Anhang 7 Prozessskizze: Sekundäre Datennutzung im System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken.....	72

Zusammenfassung

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung;

Bericht in Erfüllung des Postulates 15.4225 Humbel vom 18. Dezember 2015

Der Bericht wurde unter Leitung des Bundesamts für Gesundheit (BAG) in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Statistik (BFS) und dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) erstellt.

Ausgangslage

Das Postulat 15.4225 fordert, dass die Voraussetzungen für eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten geschaffen werden. Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung können nur belegt, überprüft und optimiert werden, wenn die notwendigen Daten vorliegen und deren Potential umfassend genutzt werden kann und darf.

Verschiedene Akteure aus Forschung, Praxis, Politik und Wirtschaft sind an einer effizienten Mehrfachnutzung der inzwischen zahlreich vorhandenen, oftmals wiederholt erhobenen Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken interessiert. Die Weiterverwendung wie auch die verknüpfte, sprich gemeinsame Auswertung von Daten zu denselben Personen aus mehreren Datensätzen, muss im Rahmen der notwendigen Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen erfolgen, gestaltet sich aber oft hinderreich, wie im Kontext der Covid-19-Pandemie unmittelbar erlebt.

Verortung und Zielsetzung

Der Bericht bettet sich in das dynamische Umfeld von Datenpolitik und Digitalisierung ein und berücksichtigt die Schnittstellen mit bereits laufenden öffentlichen und privaten Vorhaben im Bereich des Datenmanagements, speziell im Gesundheitsbereich. Die Vernetzung mit Akteuren hat stattgefunden. Die Kongruenz mit den vom Bundesrat am 12. Januar 2022 festgelegten Grundsätzen zum Datenmanagement im Gesundheitswesen ist gewährleistet.

Mit dem Ziel, einen praxisnahen Vorschlag herzuleiten, wie Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen von Dritten zu Forschungszwecken gemeinsam genutzt und verknüpft ausgewertet werden können beziehungsweise dürfen, geht der Bericht drei Leitfragen nach:

- Welches Potential hat eine Weiterverwendung und verknüpfte Auswertung von Gesundheitsdaten für das Gesundheitswesen?
- Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit Gesundheitsdaten von unterschiedlichen Nutzergruppen weiterverwendet und bearbeitet werden können und dürfen?
- Welche technischen und organisatorischen sowie rechtlichen Entwicklungen sind anzustossen, um diese Voraussetzungen in der Praxis zu erfüllen?

Erkenntnisse

Mit einer effizient gestalteten Weiterverwendung und Verknüpfung von Daten kann es gelingen, aus denselben Datenquellen wiederholt und damit mehr gesellschaftlich wertvolles Wissen zu gewinnen. Die Mehrfachnutzung von Gesundheitsdaten bedeutet Effizienzgewinn durch erhöhte Flexibilität. Der Ressourceneinsatz lässt sich für alle Datenakteure optimieren, es resultiert ein Mehrwert in Form von Wissen bei reduziertem Aufwand (Zeit, Personal, Finanzen).

Die Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten setzt einen funktionstüchtigen Gesundheitsdatenraum voraus, in dem sichergestellt wird, dass Datensätze auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind (sogenannte FAIR-Datenprinzipien).

Entwicklungsbedarf besteht für technisch-organisatorische und rechtliche Aspekte, aber auch für den Aufbau einer gemeinsamen Kultur der Datenweiterverwendung. Damit die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren geordnet und effizient funktionieren kann, müssen folgende Voraussetzungen in Bezug auf die Daten und die datenbezogenen Prozesse erfüllt sein:

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

- wiederverwendbare Daten sind mittels Metadatenkatalogen auffindbar;
- die qualitativen Ansprüche an wiederverwendbare und verknüpfbare Daten sind erfüllt, das beinhaltet:
 - gemeinsame Standards für den interoperablen Datenaustausch werden eingehalten (syntaktische und semantische Interoperabilität);
 - ein eindeutiger personenbezogener Identifikator darf als Verknüpfungsvariable verwendet werden;
- der Datenzugang wird gewährt, Datenproduzenten ermöglichen sekundären Datennutzern den Datenzugriff;
- die rechtlichen Grundlagen ermöglichen den anwendungsbezogenen Datenzugriff für eine sekundäre Datennutzung (Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten).

Für jeden dieser Aspekte bestehen aktuell Lücken und die derzeitigen gesetzlichen Regelungen gestalten die Weiterverwendung und insbesondere die Verknüpfung von Gesundheitsdaten sehr anspruchsvoll oder verunmöglichen sie sogar.

Umsetzungsvorschlag

Der Bericht kommt zum Schluss, dass ein «Nationales System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten» geschaffen werden sollte, damit die Datenakteure über akzeptable und attraktive Rahmenbedingungen für die mehrfache Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken verfügen. Das im Bericht skizzierte System soll mithilfe eines rechtlichen Rahmenwerks gesteuert werden. Eine Nationale Datenkoordinationsstelle würde sicherstellen, dass der Datenaustausch und die damit verbundene Datenbearbeitung rechtskonform und sicher erfolgen.

Damit die Weitergabe und die Weiterverwendung der Daten mit oder ohne vorgängige Verknüpfung zu Forschungszwecken uneingeschränkt und effizient gelingt, müssen für die Umsetzung der folgenden vier Punkte die Voraussetzungen geschaffen werden:

- (1) adäquate Form der Einwilligung der betroffenen Personen zur Datenverwendung (*consent management*),
- (2) eindeutiger Personenidentifikator als Verknüpfungsvariable,
- (3) effiziente Bewirtschaftung qualitativ hochwertiger Daten gemäss FAIR-Daten-Prinzipien,
- (4) Wahrung des Datenschutzes und der Datensicherheit dank umfassenden Datenschutzkonzept.

Der Bericht unterbreitet für jeden dieser vier Punkte Vorschläge, die durch Experten und unter Einbezug von Stakeholdern aus technisch-organisatorischer und rechtlicher Sicht zu prüfen und für eine praktische Umsetzung zu konkretisieren sind. Bei der Etablierung der Strukturen und Prozesse für die Datenbewirtschaftung sowie der funktionalen Ausgestaltung des Systems sollen bestehende oder begonnene Arbeiten, Konzepte oder Modelle zielführend berücksichtigt werden.

Fazit des Bundesrats

Die Weiterentwicklung des Datenmanagements im Gesundheitswesen, welche Behörden, Leistungserbringer, Versicherer und die Forschung gleichermaßen herausfordert, muss gut koordiniert vorangetrieben werden.

Der Bundesrat beabsichtigt deshalb, im Zuge der von ihm am 12. Januar 2022 verabschiedeten Massnahmen zur Verbesserung des Datenmanagements, den in diesem Bericht präsentierten Vorschlag für ein Nationales System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken in Hinblick auf die spätere Umsetzung weiter zu konkretisieren.

Das EDI wird beauftragt gemeinsam mit bestehenden Fachgremien der Bundesverwaltung, allenfalls unter Einbezug weiterer relevanter Experten und betroffener Akteure, die strukturellen und prozessualen Aspekte des Systems hinsichtlich Plausibilität und Praktikabilität sowie internationale Anschlussfähigkeit zu präzisieren und anschliessend zu klären, welche Rechtsgrundlagen für die Umsetzung angepasst oder neu geschaffen werden sollen und wie die datenschutzrechtlichen Folgen einzuschätzen sind. Die Zusammenarbeit mit den betroffenen Verwaltungseinheiten aus der BK, dem EFD, dem EJPD und dem WBF ist sicherzustellen.

Vorbemerkung

Der vorliegende Bericht wurde ausgelöst von dem am 16. Juni 2016 vom Nationalrat überwiesenen Postulat «Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung» (15.4225). Der Bericht enthält Vorschläge zur Weiterentwicklung des Datenmanagements im Gesundheitswesen, mit Fokus auf die mehrfache Nutzung sowie die Verknüpfung von gesundheitsbezogenen Daten zu Forschungszwecken. Es handelt sich um eines von mehreren Projekten, die im dynamischen Umfeld der digitalen Transformation des Gesundheitswesens bearbeitet werden.

Der im Bericht unterbreitete Umsetzungsvorschlag basiert auf den Grundsätzen bereits laufender Vorhaben (vgl. Kapitel 1.3.2). Dieser Vorschlag ist vor allem auch kongruent mit den sieben Grundsätzen zum Datenmanagement im Gesundheitswesen, die der Bundesrat im Rahmen der Verabschiedung des Berichts «Verbesserung des Datenmanagements im Gesundheitsbereich» am 12. Januar 2022 festgelegt hat¹, denn das Thema «Daten für Forschende» ist explizit Teil der gesamtheitlichen Betrachtung des Datenmanagements im Gesundheitswesen.

Die Berücksichtigung der Grundsätze präsentiert sich im Wesentlichen wie folgt.

Konkret schlägt der Bericht ein System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten vor und skizziert technische, semantische, organisatorische sowie rechtliche Ansätze, damit den Forschenden eine sichere und datenschutzkonforme Nutzung bereits vorhandener Daten ermöglicht werden kann (vgl. Kapitel 4). Explizit nicht Gegenstand des vorliegenden Berichts ist eine fundierte Abhandlung (datenschutz-)rechtlicher Fragen, welche sich im Zusammenhang mit der Weiterverwendung und verknüpften Auswertung von Gesundheitsdaten ergeben (s. hierzu die Vorbemerkung zur Stossrichtung der rechtlichen Ausführungen in Kapitel 3.2.4).

Existierende und gegenwärtig entstehende Strukturen und Prozesse, die einem Datenaustausch dienen, sollen in das System integriert werden, so dass bestehende Datenflüsse im Datenraum Gesundheit genutzt werden (Grundsatz 6). Die Schaffung eines rechtlichen Rahmens soll die Prozesse und Strukturen des vorgeschlagenen Systems breit anwendbar machen. Der Vorschlag beziehungsweise die Vorschläge gehen davon aus, dass die sekundäre Datennutzung zu Forschungszwecken unabhängig vom Zweck der primären Datenerhebung möglich sein soll (Grundsatz 2). Damit der Datenfluss zwischen den ursprünglichen Datenproduzenten/-haltern und anderen interessierten Datennutzern erfolgen kann, wird ein entsprechendes «Consent-Management» (Einwilligung der betroffenen Personen) vorgeschlagen (Grundsatz 6). Für die Realisierung der Weiterverwendung von Daten wird die Einführung eines eindeutigen Personenidentifikators, der als Verknüpfungsvariable zur Verfügung steht, vorgesehen (Grundsatz 5).

Die weitere, in Hinblick auf die Umsetzung notwendige Konkretisierung des Vorschlags für ein «Nationales System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten» soll gemeinsam mit bestehenden Fachgremien, allenfalls unter Einbezug weiterer relevanter Experten und betroffener Akteure, erfolgen (Grundsatz 7). Die Aufgaben werden im Zuge der für die Forschung als wichtig anerkannten Massnahmen zur Verbesserung des Datenmanagements im Gesundheitsbereich sowie der digitalen Transformation des BAG realisiert.

¹ Vgl. [Bericht «Verbesserung des Datenmanagements im Gesundheitsbereich»](#) Kapitel 6.2

1 Ausgangslage

1.1 Postulat

Nationalrätin Ruth Humbel reichte am 18. Dezember 2015 das Postulat «Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung» (15.4225) ein.

Eingereichter Text

Der Bundesrat wird beauftragt, aufzuzeigen, wie Daten aus verschiedenen krankheitsspezifischen Registern oder medizinischen Studien für eine verbesserte Auswertbarkeit miteinander verknüpft werden können. Dazu braucht es Vorschläge, wie bei einer Umsetzung insbesondere folgende Aspekte sichergestellt werden können:

1. die Vergleichbarkeit der Daten,
2. die klare Zuordnung zur gleichen Person (etwa über die AHV-Nummer) und
3. die Wahrung des Datenschutzes (etwa über geeignete Verschlüsselung der identifizierenden Information und klar definierte sowie rechtlich geregelte Vorgehensweisen für die Verknüpfung der Daten).

Begründung

Mit dem vom Nationalrat als Erstrat beschlossenen Krebsregistrierungsgesetz sollen schweizweit Prävention, Früherkennung und Behandlung von Krebserkrankungen verbessert werden. Es ist unbestritten, dass verbesserte Gesundheitsdaten die Planung und Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung unterstützen und dazu beitragen, Indikationsstellungen (für Entscheide zu diagnostischen Tests und Therapien) und Therapien zu verbessern. Nur gezielte, bevölkerungsrepräsentative Gesundheitsdaten erlauben ein genaueres Bild und somit eine bessere Steuerung der Gesundheitsversorgung. Es ist daher unerlässlich, die verschiedenen krankheitsspezifischen Register zu verknüpfen und nutzbar zu machen.

Stellungnahme des Bundesrates vom 17.02.2016

Im Rahmen der parlamentarischen Beratung des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRG, SR 14.074) war die Frage der Datenverknüpfung wie auch des Zugangs von Forschenden zu (Krebs-)Registerdaten mehrfach Gegenstand der Diskussion. Dabei hat sich unter anderem gezeigt, dass aus Sicht der Forschenden die Abgrenzung zwischen Humanforschungsgesetz (HFG, SR 810.30) sowie Bundesstatistikgesetz (BStatG, SR 431.01) nicht immer einfach ist. Vor diesem Hintergrund erscheint eine kurze Darstellung der bestehenden Möglichkeiten der Datenverknüpfung sowie des Datenzugangs in einem Bericht sinnvoll. Zudem sollen auch die ersten Erkenntnisse, die sich aus den Anträgen der Forschenden im Rahmen der Umsetzung des Nationalen Forschungsprogramms 74, "Gesundheitsversorgung", besonders bezüglich der Frage der Datenverknüpfung und der besseren Nutzung vorhandener Datenquellen (Register, Studiendaten, statistische Erhebungen) ergeben, in diesen Bericht mit einfließen.

Das Postulat (Po. 15.4225) wurde am 16. Juni 2016 vom Nationalrat angenommen. Das zuständige Departement des Inneren (EDI) erteilte dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) den Auftrag, diesen Bericht in Erfüllung des Postulats zu erstellen.

1.2 Hintergrund

1.2.1 Anforderungen des Postulats

Das Po. 15.4225 fordert, im Interesse der Bevölkerung und der Akteure im Gesundheitswesen, die Nutzung und die Qualität von gesundheitsrelevanten Daten – kurz Gesundheitsdaten – kontinuierlich zu verbessern [1, 2]. Konkret sollen die Voraussetzungen geschaffen werden, damit Gesundheitsdaten eine gute Planungsgrundlage für eine qualitativ hochstehende und sich kontinuierlich entwickelnde Gesundheitsversorgung der Schweizer Bevölkerung bieten. Es gilt die Evidenz der Versorgung, im Sinne der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der zum Einsatz kommenden Interventionen, kontinuierlich zu belegen und zu überprüfen. Die Versorgungsqualität und -kosten sollen analysiert und optimiert werden. Dazu müssen die massgebenden Daten vorliegen und deren Potential von privaten wie öffentlichen Institutionen umfassend genutzt werden können und dürfen. Die Weiterverwendung und allenfalls verknüpfte Auswertung von bestehenden Daten kann dabei manche neue Datenerhebung und Aufwände vermeiden.

Das Postulat und die Stellungnahme des Bundesrats vom 17. Februar 2016 halten demgemäss fest, dass Möglichkeiten dargestellt respektive praxisnahe Vorschläge erarbeitet werden sollen, wie vorhandene Datenquellen von Forschenden besser gemeinsam genutzt und Daten verknüpft ausgewertet werden können. Die Vorschläge sollen sicherstellen:

- (1) die Vergleichbarkeit der Daten,
- (2) die eindeutige Zuordnung zu einer Person über zum Beispiel die Sozialversicherungsnummer AHVN13,
- (3) die Wahrung des Datenschutzes (zum Beispiel durch Verschlüsselung),
- (4) eine klar definierte sowie rechtlich geregelte Vorgehensweise für die Verknüpfung der Daten.

1.2.2 Thematisch verwandte parlamentarische Vorstösse

Die Beantwortung des Po. 15.4225 erfolgt aus heutiger Sicht. Das setzt voraus, die Entwicklungen der letzten sechs Jahre (2016 bis 2021) zu berücksichtigen und den aktuellen praktischen Erfordernissen, speziell der Forschenden, Rechnung zu tragen.

Dieser Bericht kann damit auch auf einzelne Belange der folgenden parlamentarischen Vorstösse zum Thema einer verbesserten, mehrfachen Nutzung von Gesundheitsdaten eintreten, die in den Jahren 2019 bis 2021 eingereicht wurden:

- [Po. 19.4193](#) Ein neues nationales Gesundheitsgesetz als Rahmengesetz; eingereicht von Graf Maya am 26.09.2019, übernommen von Wettstein Felix am 05.12.2019. Erledigt. Abgelehnt im Nationalrat am 22.09.2021.
- [Anfrage 20.1034](#) Anonymisierte Patientendaten für die Humanforschung. Erkenntnisse aus der Corona-Bekämpfung nutzen; eingereicht von Eymann Christoph am 19.06.2020. Erledigt.
- [Po. 20.3700](#) Nutzung anonymisierter persönlicher Daten im öffentlichen Interesse. Prüfung der Machbarkeit einer freiwilligen Datenspende; eingereicht von Bellaïche Judith am 17.06.2020. Im Rat noch nicht behandelt.
- [Mo. 20.4672](#) Verbindlicher Zeitplan für die digitale Transformation im Gesundheitswesen; eingereicht von Humbel Ruth am 18.12.2020. Im Rat noch nicht behandelt.
- [Mo. 20.4717](#) Bürgerinnen und Bürger müssen die digitale Hoheit über ihre Gesundheitsdaten erhalten; eingereicht von Flach Beat am 18.12.2020. Im Rat noch nicht behandelt.

- [Mo. 21.3021](#) Mehrwert für Forschung und Gesellschaft durch datenbasierte Ökosysteme im Gesundheitswesen; eingereicht von der WBK-N am 18.02.2021. Annahme im Nationalrat am 16.06.2021, Motion im 2. Rat am 26.10.2021 sistiert.
- [Po 21.3195](#) Covid-19-Pandemie. "Lessons learned" für den Wissenschaftsstandort Schweiz; eingereicht von Dittli Josef am 16.03.2021. Angenommen im Ständerat (9 von 12 Punkten) am 07.06.2021.
- [Mo. 21.3957](#) Digitale Transformation im Gesundheitswesen. Rückstand endlich aufholen! Eingereicht von Ettlín Erich am 18.06.2021. Angenommen im Ständerat am 27.09.2021. Angenommen im Nationalrat am 17.03.2022.

1.2.3 Begriffsverständnis

Der Bericht soll sich **zukunftsorientiert und praxisnah** mit der Frage auseinandersetzen, wie für die Gesundheit respektive Gesundheitsversorgung relevante personenbezogene Daten von Forschenden sicher weiterverwendet und verknüpft ausgewertet werden können und dürfen (vgl. Kapitel 1.2.1). Für die Beantwortung des Postulats wurde deshalb das folgende Verständnis der drei Kernkomponenten dieser Frage zugrunde gelegt:

(1) Gesundheitsdaten

Gegenstand der Betrachtung sind gesundheitsrelevante Daten. Mit der Anwendung neuer Erfassungsmethoden – zum Beispiel über Sensoren, mobile Geräte usw. – fallen immer mehr Daten an, die einen Bezug zur Gesundheit einer Person haben oder haben könnten. Gleichzeitig gibt es auch immer mehr technische und analytische Möglichkeiten um Daten zu gewinnen, zu speichern und auszuwerten. Damit wächst auch das Interesse von öffentlichen und privaten Akteuren, ein **sehr breites Spektrum von Daten zur Beantwortung gesundheitsbezogener Fragen zu nutzen und verknüpft auszuwerten**.

Dieser Bericht geht daher **aus fachlicher respektive praktischer Sicht** von einem breiten Verständnis des Begriffs «Gesundheitsdaten» aus, das folgende Arten von Daten umfasst:

- Daten, welche die Gesundheit und den Gesundheitszustand einer Person beschreiben.**
Beispiele sind: Routinedaten aus der stationären und ambulanten Versorgung, Versichertendaten, genetische Daten, Daten aus klinischen und epidemiologischen Forschungsvorhaben, Selbstauskünfte zu Gesundheit respektive Krankheit aus Befragungen oder Selbstmessungen.
- Daten, welche die Gesundheitsdeterminanten² einer Person beschreiben.**
Beispiele sind [3]: Angaben über Verhaltensweisen (Lebensstilfaktoren Ernährung, Tabakkonsum usw.), über die Lebens- und Arbeitsbedingungen und damit verbunden die soziale Integration sowie die sozioökonomischen, kulturellen und strukturellen, auch ökologischen Rahmenbedingungen in denen eine Person lebt und handelt; dazu zählt auch der Zugang zu medizinischer Versorgung.
- Daten, die das Gesundheitswesen beschreiben und so Informationen über die gesundheitsbezogenen Leistungsangebote und deren Inanspruchnahme liefern.**
Beispiele sind: Angaben zur Struktur von Leistungserbringern, zu Kosten und Finanzierung³.

Es handelt sich folglich um Angaben, die sich auf natürliche Personen (a und b) und auf Institutionen der Gesundheitsversorgung (c) beziehen.

Das Spektrum der **Datenquellen⁴**, also jener **Orte, an denen diese Gesundheitsdaten produziert und verwaltet werden**, ist ebenfalls breit. Zum Teil werden dieselben Daten an mehreren Orten und

² Faktoren die direkt und indirekt einen positiven oder negativen Einfluss auf die Gesundheit einer natürlichen Person entfalten können.

³ Siehe [Verordnung über die Krankenversicherung \(KVV: SR 832.102\)](#) Artikel 28 und Artikel 30

⁴ Primäre Datenquellen sind der Ursprungsort, an dem die Daten generiert wurden. Vor dort können ausgewählte Daten an sekundäre Quellen weitergegeben werden, zum Beispiel an Register, Versicherungen oder an Surveillance- und Monitoringsysteme. Die Ergebnisse von Datenauswertungen, wie sie in der Forschung publiziert werden oder in der Verwaltung und bei seinen Tarifpartnern vorliegen, stehen als tertiäre Datenquellen zur Verfügung. Für Beispiele siehe [4–7].

somit mehrfach produziert oder einmal produziert und an mehreren Orten gehalten. Beispiele sind: Versorgungseinrichtungen (stationäre, ambulante, mobile Untersuchungen und Behandlung/Betreuung), medizinische Laboratorien, Biobanken, Register, Hochschulen sowie öffentliche und private Forschungsstätten (Projekte, Kohorten-, Interventions- und andere wissenschaftliche Studien, zum Beispiel Umweltmessungen), Behörden (statistische und administrative Erhebungen und Auswertungen, Gesundheits-/Krankheitsüberwachungssysteme), Krankenversicherer, Applikationen zur mobilen Datenerfassung im Alltag (Telemonitoring via Wearables und Gesundheits-Apps) usw.

Sofern dieser Bericht die geltenden **rechtlichen Vorgaben** beschreibt, kommen die **Begriffsbestimmungen nach dem Bundesgesetz** über den Datenschutz (DSG, SR 235.1) beziehungsweise dem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG, SR 810.30) zur Anwendung (siehe Kapitel 3.2.4).

Die detaillierten inhaltlichen Betrachtungen im vorliegenden Bericht betreffen vor allem Daten von natürlichen Personen.

(2) Weiterverwendung von Daten durch Dritte

Werden Daten beziehungsweise Datensätze an andere Personen und Institutionen weitergegeben, also mit Anderen zur gemeinsamen Nutzung geteilt, wird auch der Begriff Datenaustausch (*Data sharing*)⁵ verwendet. Die Empfänger können die erhaltenen Daten mit oder ohne Verknüpfung weiterverwenden.

a) Weiterverwendung ohne Verknüpfung

Es gibt zwei Möglichkeiten: (1) Ein Datensatz wird vom Empfänger in der überlassenen Form für die Beantwortung einer spezifischen Fragestellung aufbereitet und unmittelbar für die entsprechenden Auswertungen genutzt. (2) Der Empfänger oder die Empfängerin kombiniert den überlassenen Datensatz mit einem oder mehreren anderen, vergleichbaren Datensätzen. Damit wird ein neuer Datensatz aufgebaut, der Angaben zu einer grösseren Anzahl von Einzelpersonen enthält.

b) Weiterverwendung mit Verknüpfung

Werden Datensätze geteilt und mit anderen Datensätzen zusammengeführt, bei denen es sich ganz oder teilweise um Daten zu denselben Personen handelt, können die Datensätze verknüpft werden. Bei einer Datenverknüpfung (*record linkage*) werden Einzeldaten derselben Personen aus mindestens zwei Datensätzen mithilfe einer oder mehrerer sogenannter Verknüpfungsvariablen zusammengeführt. Anhand den Variablen wird festgestellt, ob es sich tatsächlich um die Datensätze derselben oder unterschiedlicher Personen handelt. Durch das Verknüpfen entsteht ein neuer Datensatz, der für jede Person mehr Themen abdeckt (Informationsbreite) und/oder detaillierte Informationen enthält (Informationstiefe).

Als **Verknüpfungsvariablen** dienen personenbezogene Merkmale. Es gibt Merkmale, die eine Person eindeutig identifizieren und als «Identifikator» bezeichnet werden. Ein Beispiel ist die Sozialversicherungsnummer AHVN13. Andere Merkmale, wie zum Beispiel Name, Geburtsdatum, Nationalität oder Postleitzahl und Wohnort, können eine Person hingegen nur teilweise identifizieren. Sie können für mehrere Personen zutreffen oder Veränderungen unterliegen, aber auch unvollständig erfasst oder fehlerhaft geschrieben usw. sein. Idealerweise enthalten die zu verknüpfenden Datensätze dasselbe eineindeutige Merkmal – einen Identifikator, damit die Verknüpfung methodisch möglichst unkompliziert und fehlerarm erfolgen kann.

In der Praxis werden **zwei Verknüpfungsmethoden** angewendet, alleine oder kombiniert.

Die **deterministische Verknüpfung** beruht auf der Feststellung der eindeutigen Übereinstimmung respektive der fehlenden Übereinstimmung zwischen Merkmalen/Variablen, die den zu verknüpfenden Quelldatensätzen gemeinsam sind. Das können zum Beispiel Vorname und Namen sein; allerdings

⁵ Übersetzung erfolgt für Begriffe, die in der Fachliteratur und im allgemeinen Sprachgebrauch häufig in englischer Sprache verwendet werden.

kann anhand eines eindeutigen Identifikators, wie der AHVN13, die Übereinstimmung der individuellen Datensätze wesentlich klarer und mit weniger Zweifeln behaftet festgestellt werden.

Bei der **probabilistischen Verknüpfung** werden die Quelldatensätze anhand mehrerer personenbezogener Merkmale/Variablen verglichen, zum Beispiel Vorname, Nachname, Geschlecht und Geburtsdatum. Die Methode wird auch als wahrscheinlichkeitsbasiert bezeichnet, denn sie stützt sich für jedes der Merkmale auf die Berechnung der Wahrscheinlichkeit eine Übereinstimmung zu beobachten.

Nicht nur die Trennschärfe der verfügbaren personenbezogenen Merkmale, sondern auch die Qualität des zu verknüpfenden Datenmaterials und die Gestaltung der Verknüpfungsstrategie sind entscheidend für den Erfolg der Verknüpfung. Diese Methode ist sehr anspruchsvoll, zeitaufwendig und setzt grosse Erfahrung voraus [8, 9].

Für ausführlichere Erläuterungen, siehe Kapitel 8, Anhang 1.

(3) Datenverwendung zu Forschungszwecken

Bei der Diskussion der Möglichkeiten, wie Gesundheitsdaten mehrfach genutzt und verknüpft ausgewertet werden können, muss grundsätzlich die Verwendung der Daten zum ursprünglich intendierten Zweck – sogenannte Primärnutzung – und die Verwendung zu einem davon abweichenden Zweck – sogenannte Sekundärnutzung – unterschieden werden.

Im Zentrum des vorliegenden Berichts steht die **sekundäre Datennutzung zum Zweck der Forschung**, im Gegensatz zu reinen statistischen oder administrativen Zwecken. Explizit nicht Gegenstand des Berichts ist die sekundäre Nutzung und Bearbeitung von Daten *zu* aufsichtsrechtlichen beziehungsweise gesundheitspolizeilichen Zwecken. Ursprünglich für Aufsichtszwecke erhobene Daten sollen jedoch als Datenquelle für Forschungszwecke weiterverwendet werden können.

Für die Definition des «Verwendungszwecks⁶» Forschung geht dieser Bericht unmittelbar von der **Mehrfachnutzung von Gesundheitsdaten durch Forschende / Private in der Praxis** aus. Die Mehrfachnutzung von Gesundheitsdaten betrifft und fördert die akademische und die industrielle Forschung, die Ressortforschung des Bundes aber auch die Informationsbeschaffung für die Weiterentwicklung der Gesundheitspolitik generell.

Die folgende Übersicht (Tabelle 1; für Begriffe, siehe Kapitel 7 Glossar) gibt weitere Erläuterungen. Im Alltag ist eine eindeutige Zuordnung der primären wie sekundären Datennutzung respektive eines Vorhabens zu einem der «Forschungszweckbereiche» nicht immer möglich.

Tabelle 1 Erläuterung der Verwendung von Gesundheitsdaten zum Zweck der Forschung und Wissensgenerierung

Datennutzung zum Zweck der akademischen Forschung
<p>Das ist die methodengeleitete Suche nach neuen Erkenntnissen. Sie umfasst:</p> <ul style="list-style-type: none">– Grundlagenforschung, deren primäres Ziel der Erkenntnisgewinn ist.– Anwendungsorientierte Forschung, deren primäres Ziel Beiträge für praxisbezogene Problemlösungen sind. Sie generiert Handlungs- und Orientierungswissen. <p><u>Nutzerkreis der Daten:</u> alle Hochschulen sowie ausseruniversitäre, private und staatliche Forschungsstätten.</p> <p><u>Kennzeichen sind:</u></p> <ul style="list-style-type: none">– Wissenschaftliche Fragestellungen mit Bezug zur Gesundheit der Bevölkerung.– Generiert neues Wissen in unterschiedlichen wissenschaftlichen Disziplinen.– Liefert wissenschaftliche Grundlagen für Innovation, z. B. des Gesundheitssystems.– Nationale und internationale Zusammenarbeit.– Mehrheitlich von der öffentlichen Hand über die Forschungsförderorgane des Bundes unterstützt. <p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none">– Biomedizinische und patientenorientierte klinische Forschung.

⁶ In Abgrenzung zur «Begriffsbestimmung» Forschung, wie sie im HFG verwendet wird.

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

- Versorgungsforschung (Health Service Research).
- Public-Health-Forschung mit den Bereichen Gesundheitsförderung und Prävention, Epidemiologie von übertragbaren und nicht übertragbaren Krankheiten (Surveillance/Überwachung, Monitoring), Interventions- und Evaluationsforschung, Arbeits- und Umweltmedizin (Biomonitoring, Expositions-minderung).

Datennutzung zum Zweck der privatwirtschaftlichen/industriellen Forschung⁷

Das ist die wissenschaftliche Auseinandersetzung mit praktischen Fragen, die sich aus der Geschäftstätigkeit bzw. den wirtschaftlichen Zielsetzungen eines Unternehmens ergeben. Es geht um:

- Streben nach technologischem Fortschritt.
- Zweckgeleitete Suche nach neuen, praktisch umsetzbaren Erkenntnissen.

Nutzerkreis der Daten: Privatwirtschaft (Industrie)

Kennzeichen sind:

- Wissenschaftliche Fragestellungen mit Bezug zur Gesundheit der Bevölkerung, z.B. Diagnostik, Behandlung
- Wissensbasierte Innovation, z.B. Entwicklung / Einführung neuer Produkte, Produktionsverfahren usw.
- Nationale und internationale Zusammenarbeit.
- Zusammenarbeit mit der akademischen Forschung bzw. Hochschulen; industriefinanzierte akademische Forschungseinrichtungen
- Kommerzielles Interesse

Beispiele:

- Biomedizinische und patientenorientierte klinische Forschung, z.B. Arzneimittelstudien.
- Entwicklung und Test biomedizinischer Technologien

Datennutzung zum Zweck der Ressortforschung

Das ist Forschung, die von der Bundesverwaltung initiiert wird, weil diese die Resultate dieser Forschung zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt.⁸

Nutzerkreis der Daten: von der Bundesverwaltung beauftragte oder unterstützte öffentliche und private, wissenschaftlich tätige Einrichtungen.

Kennzeichen sind:

- Politikorientiert, praxisnah, oft interdisziplinär und reaktionsschnell.
- Generiert neues Wissen für z.B. den Politikbereich Gesundheit.
- Dient der wissenschaftlichen oder technologischen Erkenntnisgewinnung und der Meinungsbildung.

Beispiele:

- Erteilung von Forschungsaufträgen an Dritte (Auftragsforschung), z.B. in den Bereichen übertragbare und nicht übertragbare Krankheiten, arbeitsbedingte Erkrankungen, Ernährung, Biomedizin, Medizintechnik-Folgeabschätzung usw.
- Beiträge an Hochschulforschungsstätten für die Durchführung von Forschungsprogrammen.
- Durchführung eigener Forschungsprogramme, namentlich in Zusammenarbeit mit Hochschulforschungsstätten, Forschungsförderungsinstitutionen und Förderorganisationen.

Datennutzung zum Zweck der Information des Gesundheitssystems

Das ist die Bereitstellung von wissenschaftlich erarbeiteten fachlichen Grundlagen für die Darstellung der gesundheitlichen Versorgung und die Weiterentwicklung der Gesundheitspolitik als solches.⁹ Dazu zählen die Nutzung von Gesundheitsdaten für:

- Gesundheitsversorgungsstatistik,
- Planung des Versorgungsbedarfs (Strukturen, Ressourcen),
- Steuerung und Prozessunterstützung,
- Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung,
- Effizienzsteigerung bei den Gesundheitsleistungen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit).

⁷ vgl. [Pharmaforschung im 20. Jahrhundert - Research Collection \(ethz.ch\)](#) Arbeit an der Grenze zwischen Hochschule und Industrie.

⁸ Vgl. Artikel 16 [SR 420.1 - Bundesgesetz vom 14. Dezember 2012 über die Förderung der Forschung und der Innovation \(FIFG\) \(admin.ch\)](#) und [Forschung im BAG \(admin.ch\)](#)

⁹ gemäss Art. 57 [SR 172.010 - Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997 \(RVOG\) \(admin.ch\)](#)

Nutzerkreis der Daten: Gesundheitsbehörden (Bund, Kantone und Gemeinden), Leistungserbringer (Verbände), Versicherer und andere Akteure des Gesundheitssystems.

Kennzeichen sind:

- Nutzung der Daten im Rahmen der gesetzlichen Aufgabenerfüllung, z.B. Gesundheitsberichterstattung, Krisenmanagement.
- Routinecharakter.
- Nationale Ausrichtung.

1.3 Einordnung im Kontext aktueller Entwicklungen

Verschiedene Akteure aus Forschung, Praxis, Politik und Wirtschaft sind an einer effizienten Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten interessiert, flankiert von Massnahmen des Datenschutzes und der Datensicherheit. Mit der Covid-19-Pandemie hat der Bedarf und somit das Interesse an einer entsprechenden Lösungsfindung stark zugenommen¹⁰. Dieses Anliegen bettet sich thematisch in aktuelle Strategien und Aktivitäten des Bundes ein und hat Schnittstellen mit öffentlichen und privaten Vorhaben im Bereich der Nutzung von Daten, speziell von Gesundheitsdaten.

1.3.1 Datenpolitik und Digitalisierung

Die Schweiz zeigt im internationalen Vergleich bei der Digitalisierung noch Entwicklungsbedarf. Die Studie #SmartHealthSystems¹¹ stellte eine Diskrepanz zwischen hoher Policy-Aktivität und geringer tatsächlicher Datennutzung fest, die sich wie folgt präsentiert und die es abzubauen gilt [10].

Der Bundesrat hat am 22. März 2017 in seiner **Datenpolitik des Bundes**¹² übergeordnete Ziele für eine kohärente und zukunftsorientierte Datenpolitik der Schweiz festgelegt und anerkannt, dass Open-Data der Rohstoff einer digitalen Gesellschaft und Wirtschaft sind. In diesem Zusammenhang fordert der Bundesrat moderne Rechtsgrundlagen für den Umgang mit Daten und hat am 9. Mai 2018 die ersten Eckwerte seiner Datenpolitik festgelegt sowie **Massnahmen in Bezug auf Open Data und Datenportabilität** angeordnet. Darunter fallen die Umsetzung der «Open-Government-Data (OGD)»-Strategie 2019-2023¹³ und die Realisierung einer «Open-Research-Data (ORD)»-Strategie 2021-2024¹⁴.

Weiter hält die vom Bundesrat am 5. September 2018 verabschiedete **Strategie Digitale Schweiz** fest, dass man in der Schweiz die Chancen der Digitalisierung nutzen soll und so die Schweiz unter anderem als attraktiven Lebensraum und innovativen Wirtschafts- und Forschungsstandort positionieren soll [11]. Am 11. September 2020 verabschiedete der Bundesrat die **aktualisierte Strategie Digitale Schweiz**¹⁵ um den Datenaspekten in der Digitalpolitik des Bundes mehr Raum zu gewähren [12]. Die Erfahrungen mit Schwachstellen bei der Digitalisierung in der Covid-19-Pandemie sind ein wichtiger Treiber. Der Bundesrat hat neu einen strategischen Schwerpunkt auf **vertrauenswürdige Datenräume** (für Begriff, siehe Kapitel 7 Glossar) gesetzt, welche eine Nutzung von Daten über ihren ursprünglichen Verwendungszweck hinaus und auch neue Formen der gemeinsamen Nutzung ermöglichen sollen. Hierzu soll in der Schweiz der Zugang zu entsprechenden Datenräumen für Personen, Unternehmen und den öffentlichen Sektor gefördert werden und sämtliche Akteure dabei eine grösstmögliche digitale Selbstbestimmung über ihre Daten ausüben. Das gilt auch für den Datenraum «Gesundheit» beziehungsweise den Bereich der Gesundheitsversorgung¹⁶.

So konzentriert sich die vom Bundesrat am 6. Dezember 2019 verabschiedete **Bundesrätliche Strategie Gesundheit 2030**¹⁷ unter anderen auf die Herausforderungen des technologischen digitalen

¹⁰ [Megatrends für das Schweizerische Gesundheitsversorgungssystem \(nfp74.ch\)](#)

¹¹ [#SmartHealthSystems \(bertelsmann-stiftung.de\)](#)

¹² [Eckwerte für eine Datenpolitik der Schweiz \(admin.ch\)](#)

¹³ [Open Government Data \(OGD\) | Bundesamt für Statistik \(admin.ch\)](#)

¹⁴ vgl. [Open Science \(admin.ch\)](#) mit weiterführenden Informationen zu beispielsweise der Vereinbarung zwischen dem SBF1, swissuniversities, dem SNF und den beiden ETH 2020; [Open Research Data - swissuniversities](#); [Swiss National ORD Strategy de.pdf \(swissuniversities.ch\)](#)

¹⁵ [Neue Schwerpunkte für die digitale Schweiz \(admin.ch\)](#)

¹⁶ Vgl. Strategie digitale Schweiz [12]: Kapitel 4.7.5; Kapitel 4.8; Kapitel 4.8.2; Kapitel 4.9.2.

¹⁷ [Gesundheitspolitische Strategie des Bundesrats 2020–2030 \(admin.ch\)](#)

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Wandels und der positiven Beeinflussung der Gesundheitsdeterminanten. Zu den strategischen Schwerpunkten zählt (1.1) das vorhandene Potenzial der Gesundheitsdaten besser zu nutzen und die Digitalisierung im Gesundheitssystem koordiniert zu fördern.

Mit der **Digitalisierung des Gesundheitswesens** wächst die Menge sowie die Vielfalt und Komplexität (zum Beispiel bezüglich der Datenqualität) an Gesundheitsdaten aus privaten und öffentlichen Quellen. Damit wird es möglich, **Fragestellungen im gesamten Versorgungsbereich breiter und tiefer zu analysieren** und **zeitnäher zu beantworten**. Ein neues Zeitalter der biomedizinischen Forschung ist angebrochen: die Grenzen zwischen Forschung – dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn – und der praktischen Gesundheitsversorgung lösen sich zunehmend auf, indem Daten zu beiden Zwecken verwendet werden [13]. Diese Entwicklung unterstützt auch der neue **Masterplan «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie»¹⁸ 2020-2025**, welcher im Auftrag des Bundesrats vom 14. Dezember 2018 an das Eidgenössische Departement des Inneren (EDI), in Zusammenarbeit mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) und dem Eidgenössischen Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) erarbeitet wird. Dank der besseren Nutzung der Daten soll erreicht werden, dass die Ergebnisqualität der Gesundheitsversorgung in geeigneten Strukturen und Prozessen entlang der gesamten Behandlungskette gesteigert und nachhaltig erhalten bleibt. Dadurch entsteht aus neuen Daten, Informationen, Erkenntnissen und Dienstleistungen ein Mehrwert für jede und jeden Einzelnen. Das entspricht dem Ziel eines lernenden Gesundheitssystems, das Chancen und Risiken infolge der Digitalisierung berücksichtigen muss. Beispielsweise ist auch mit nicht direkt sichtbaren Veränderungen im soziokulturellen Bereich zu rechnen. Neue Hierarchien können entstehen und eine Verschärfung sozialer Ungleichheiten ist denkbar infolge von Diskriminierung, Selbstoptimierung und Individualisierung statt Solidarität [14].

Dies verdeutlicht, dass der Umgang mit den elektronisch verfügbaren Daten kontrolliert gesteuert werden muss. Die **OECD-Empfehlung zur Health Data Governance** (Recommendation of the OECD Council on Health Data Governance, 17. Januar 2017)¹⁹ nennt 12 Prinzipien, welche die Mitgliedsstaaten bei der Ausarbeitung eines nationalen «Health Data Governance Framework» anleiten sollen. Unter dem Motto **«Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems»²⁰** sprachen sich 2019 die OECD-Mitgliedstaaten – also auch die Schweiz – ausserdem dafür aus, dass bestehende Gesundheitsdaten mit Dritten geteilt werden. Sie diskutierten auch die Notwendigkeit, Datensätze für andere, als die ursprüngliche Zweckbestimmung (Sekundärnutzung) weiterverwenden und verknüpft auswerten zu dürfen [15]. Aktuell genügen noch wenige der Mitgliedstaaten den empfohlenen Ansprüchen an die Datennutzung vollumfänglich [16].

Will die Schweiz bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens einem internationalen Vergleich besser standhalten als bisher, bedeutet dies nicht nur Gesundheitsdaten für eine wiederholte Nutzung zu verschiedenen Zwecken verfügbar zu machen, sondern die Daten müssen elektronisch verfügbar und vergleichbar sein. Bund und Kantone setzen sich im Rahmen der vom Bundesrat am 14. Dezember 2018 verabschiedeten **Strategie eHealth Schweiz 2.0²¹** für die Jahre 2018 bis 2022 im Handlungsfeld «Digitalisierung koordinieren» für die entsprechende Mehrfachnutzung von medizinischen wie auch administrativen Daten/Informationen und von Infrastrukturen (unter anderen Identifikationsmitteln) ein (Ziele B1 und B2). Dazu sollen die technische und inhaltliche/semantische Interoperabilität der IT-Systeme (Ziel B3 Interoperabilitätsstrategie) gewährleistet und eine Stelle für die Pflege der semantischen Standards bezeichnet werden (Ziel B4). Am 8. April 2021 publizierte eHealth Schweiz ein **Grundlagenpapier zu interoperablen Prozessen im Gesundheitswesen** [17]. Das Verständnis und das Bestreben der Akteure im Gesundheitswesen für den vermehrten einheitlichen Datenaustausch in

¹⁸ [Stärkung der Schweiz als Standort für biomedizinische Forschung und Technologie \(admin.ch\)](#)

¹⁹ [OECD Recommendation on Health Data Governance - OECD](#) Die Prinzipien betreffen die Koordination innerhalb der Regierung und mit relevanten Organisationen, die Einbindung und Teilnahme der verschiedenen Stakeholder, Transparenz, Information und Einwilligungsmechanismen für die Individuen, Überprüfung der öffentlichen Gesundheits-Datensysteme und Förderung der Technologie-Entwicklung zur Datennutzung, Bewilligungsprozeduren für die Forschung und Ausbildung bezüglich Umgang mit diesen Daten, sowie Kontrollmassnahmen.

²⁰ [Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems | en | OECD](#)

²¹ [Strategie eHealth Schweiz 2.0 \(admin.ch\)](#) und [Strategie eHealth Schweiz 2.0 – 2018–2022 \(e-health-suisse.ch\)](#)

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

den Behandlungsprozessen soll gefördert werden. Strategisch will man damit zur häufigeren Mehrfachnutzung von Daten und Infrastrukturen beitragen, unter Beachtung der Berührungspunkte zu Prozessen in der öffentlichen Verwaltung und der Forschung²².

Die vom Bundesrat am 3. April 2020 gutgeheissene **IKT-Strategie des Bundes 2020-2023**²³ fokussiert darauf, die Bundesinformatik bestmöglich auf die Geschäftsbedürfnisse auszurichten und das Verwaltungsgeschäft bei der digitalen Transformation zu unterstützen. Die Strategie verfolgt das Ziel das **Informations-, Daten- und Prozessmanagement** zu **verbessern** (Stossrichtung A) und sieht hierfür unter anderem vor, auf Stufe der Bundesverwaltung ein **Kompetenznetzwerk Data Science** zu etablieren, das *Data Science Management*²⁴ systematisch und bundesweit aufbaut. Das Kompetenznetzwerk sucht die Zusammenarbeit mit den auf diesem Gebiet tätigen Behörden, kooperiert aber auch mit Lehre, Forschung und Industrie. Als Teil des Netzwerkes wird am **Bundesamt für Statistik (BFS)** ein **Kompetenzzentrum für Datenwissenschaften**²⁵ aufgebaut (Ziel A2-1 IKT-Strategie), das als Leistungserbringer zunächst verwaltungsinterne Dienstleistungen im Sinne von «*Data Science as a Service*» anbietet. Dazu zählt beispielsweise die methodische Begleitung bei der Durchführung anwendungsorientierter extern vergebener oder interner Projekte der Ämter. Hierfür hat das BFS Anfang 2021 die Zusammenarbeit mit der Universität Neuchâtel (UniNE)²⁶ verstärkt und ist eine strategische Partnerschaft mit dem «Swiss Data Science Center» der beiden Eidgenössischen Technischen Hochschulen (ETHZ und EPFL)²⁷ eingegangen.

Das **Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI)** hat 2019 einen Bericht zuhanden des Bundesrats verfasst, der unter dem Titel «**Schweizer Roadmap für Forschungsinfrastrukturen**»²⁸ eine Planungsgrundlage zur Erarbeitung der BFI-Botschaft 2021-2024 bildet. Als Forschungsinfrastrukturen gelten unter anderen auch digitale wissenschaftliche Informations- und Serviceinfrastrukturen, wie zum Beispiel Datenbanken mit sehr grossen Datenmengen und komplexen Datenanalysen. Die Roadmap 2019 berücksichtigt konkret die Planung von gut koordinierten und leicht zugänglichen **Dateninfrastrukturen und -dienstleistungen für ein offenes Wissenschaftssystem**. Auch für den **Schweizerischen Nationalfonds (SNF)**²⁹ ist die Verbesserung der Qualität und Verwertbarkeit von Forschungsdaten und -ergebnissen ein wichtiges strategisches Ziel, welches in seiner Policy zu Open Science mit den Empfehlungen zu Open Access to Publications³⁰ und Open Research Data³¹ konkretisiert wird.

Das SBFI engagiert sich zudem für eine **Verbesserung der Rahmenbedingungen für die klinische Forschung in der Schweiz**. Die Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat im Auftrag des SBFI die Herausforderungen der klinischen Forschung analysiert und in einem 2021 publizierten White Paper Aktionsfelder und Ziele formuliert, um die internationale Positionierung der patientenzentrierten klinischen Forschung voranzutreiben [18]. Für den Zeitraum 2022-2024 werden konkrete Massnahmen empfohlen, welche die Komplexität der regulatorischen und datenbezogenen Prozesse reduzieren sollen, für eine effizientere und schnellere Umsetzung von klinischer Forschung.

²² [Zwischenstand Strategie eHealth Schweiz 2.0.pdf \(e-health-suisse.ch\)](#)

²³ [IKT-Strategie Bund 2020-2023 \(admin.ch\)](#)

²⁴ Verbindung von Datenwissenschaft und Betriebswirtschaft/Management: Daten analysieren / bewirtschaften und intelligente, digitale Lösungen für Geschäftsprozesse gestalten und einführen

²⁵ [Kompetenzzentrum für Datenwissenschaft \(DSCC\) | Bundesamt für Statistik \(admin.ch\)](#)

²⁶ [Statistikmethoden, Datenwissenschaft und künstliche Intelligenz: BFS und UniNE verstärken ihre Zusammenarbeit - Kompetenzzentrum für Datenwissenschaft | Medienmitteilung | Bundesamt für Statistik \(admin.ch\)](#)

²⁷ [Datenwissenschaft und künstliche Intelligenz für das Gemeinwohl: Gemeinsame Bemühungen der Eidgenössischen Technischen Hochschulen und des BFS - Kompetenzzentrum für Datenwissenschaft: Neue Zusammenarbeit | Medienmitteilung | Bundesamt für Statistik \(admin.ch\)](#) und

²⁸ [Schweizer Roadmap für Forschungsinfrastrukturen 2019 \(admin.ch\)](#)

²⁹ [Strategie \(snf.ch\)](#) und http://www.snf.ch/SiteCollectionDocuments/mehrjahresprogramm_2021_2024_d.pdf

³⁰ [Open Access to Publications \(snf.ch\)](#)

³¹ [Open Research Data \(snf.ch\)](#) ; [Open Science \(admin.ch\)](#)

1.3.2 Vorhaben im Bereich der Bearbeitung von Gesundheitsdaten

In der letzten Dekade hat die Zahl an öffentlichen und privaten Vorhaben im Bereich der Nutzung von Gesundheitsdaten stark zugenommen. Für diesen Bericht sind zwei Gruppen von Vorhaben inhaltlich voneinander abzugrenzen. Zum einen Vorhaben, die sich konkret mit den Anliegen des Postulats zur besseren Datennutzung beschäftigen und für die Beantwortung des Postulats wichtige praxisnahe Erkenntnisse liefern. Für diese unmittelbar relevanten Vorhaben werden nachfolgend jene des Bundes und die öffentlich finanzierten Forschungsvorhaben getrennt betrachtet. Zum anderen gibt es Vorhaben, die angrenzende oder verwandte Fragestellungen behandeln und deren Erkenntnisse nicht von unmittelbarer Relevanz für den Bericht sind. Die nachfolgende Übersicht stellt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

(1) Vorhaben des Bundes

Im Kontext der von einer Expertengruppe empfohlenen kostendämpfenden Massnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KV)³², erarbeitete der vom EDI/BAG 2018 beauftragte Professor Ch. Lovis der Hôpitaux universitaires de Genève zusammen mit einer Arbeitsgruppe den sogenannten **Bericht Lovis** [19], welcher im Dezember 2019 vom Bundesrat zur Kenntnis genommen wurde. Der Bericht zeigt, wie der Umgang mit den mehrdimensionalen KV-Daten verbessert (Interoperabilität; Datenweitergabe und mehrfache Nutzung statt Mehrfacherhebung) werden sollte, um mehr Transparenz im Gesundheitssystem zu erreichen und die gesetzlichen Aufgaben bei reduziertem Aufwand besser erfüllen zu können. Dies setzt auch strukturelle Entwicklungen für eine bessere Datenbewirtschaftung voraus.

Ergänzend soll sich der Bericht in Erfüllung des **Postulats SGK-S 18.4102 «Kohärente Datenstrategie für das Gesundheitswesen»** mit den Möglichkeiten einer bedarfsgerechten und im Aufwand optimierten Datenerhebung auseinandersetzen, mit dem Ziel eine verbesserte Transparenz im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zu erreichen.

Der Bericht Lovis und die Arbeiten am Po. 18.4102 unterstützen folglich auch die vom Bundesrat am 22. Februar 2017 angenommene **Motion 16.4011 Digitalisierung. Keine Doppelspurigkeiten bei der Datenerhebung** der FDP-Liberale Fraktion vom 14. Dezember 2016³³. Das sog. **«Once-Only-Prinzip»** soll sicherstellen, dass Unternehmen nicht die gleichen Daten und Informationen an verschiedene Behörden liefern müssen (einmalige Erhebung, mehrfache Nutzung). Die Koordination des BFS, der verschiedenen Bundesämter sowie der Kantone und Gemeinden muss dazu führen, dass der Aufwand durch Befragungen und Kontrollen für die Unternehmen beträchtlich abnimmt.

Der Bundesrat hat, im Nachgang zur Bundesratsklausur vom 20. Juni 2018, dem BFS Aufträge zur **Weiterentwicklung des Programms Nationale Datenbewirtschaftung (NaDB)**³⁴ erteilt. Im Zentrum des Interesses stehen Verwaltungsdaten (Bund, Kantone und Gemeinden) und Fragen zu Qualität und Dokumentation von neuen, bisher nicht erschlossenen Datenquellen, die oftmals von privaten Institutionen produziert werden. Eine koordinative und technische Infrastruktur – die **I14Y Interoperabilitätsplattform** – soll Datenflüsse verbessern, unter Beachtung der Qualität, Vergleichbarkeit und Verknüpfbarkeit der Daten.

Für den Statistikbereich Gesundheit, hat das BFS das **NaDB-Umsetzungs- bzw. Pilotprojekt zur Datenbewirtschaftung in der Spitalstationären Gesundheitsversorgung (SpiGES)** lanciert [20]. Dieses Projekt trägt der praktischen Umsetzung der Überlegungen aus dem Bericht Lovis Rechnung.

Das BAG und das BFS setzen sich hier gemeinsam für ein **koordiniertes Datenmanagement im Gesundheitswesen** ein³⁵. Anhang 2 (Kapitel 8) zeigt graphisch, wie die oben genannten strategischen Vorhaben und Aktivitäten für eine bessere Datennutzung in der Bundesverwaltung zueinander verortet sind.

³² [Neue Massnahmen zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen \(admin.ch\)](#) und [faktenblatt-expertenbericht-zur-kostendaempfung.pdf](#)

³³ [16.4011 | Digitalisierung. Keine Doppelspurigkeiten bei der Datenerhebung | Geschäft | Das Schweizer Parlament](#)

³⁴ [NaDB Nationale Datenbewirtschaftung | Bundesamt für Statistik \(admin.ch\)](#)

³⁵ Projekt «Roadmap Datenmanagement im Gesundheitswesen im Gesamtkontext der Digitalisierung».

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Am 12. Januar 2022 hat der Bundesrat den vom BAG erstellten «**Bericht zur Verbesserung des Datenmanagements im Gesundheitsbereich**» [21] zur Kenntnis genommen und hat die betroffenen Departemente beauftragt, bis im Juli 2022 über das weitere Vorgehen Bericht zu erstatten.³⁶ Der Bericht verfolgt eine gesamtheitliche Betrachtung des Datenmanagements im Gesundheitswesen und präsentiert **sieben Grundsätze zum Datenmanagement**, die auch für den Forschungsbereich richtungsweisend sind:

- 1) Die Diskussionen der technisch-semantischen und der politisch-gesellschaftlichen Fragestellungen sind auseinander zu halten
- 2) Die Lösungen bezüglich der Datenflüsse und -haltung sind getrennt vom Zweck der Datennutzung zu betrachten
- 3) Die Arbeiten sind ausgehend von einem gemeinsamen Modell anzugehen
- 4) Die Definitionen der verschiedenen Akteure sind zu vereinheitlichen (Grundgesamtheiten). Einheitliche Definitionen dienen der Umsetzung des Once-Only-Prinzips und der Mehrfachnutzung von Daten
- 5) Gemeinsame Identifikatoren sind einzuführen
- 6) Prioritär sollen bestehende Daten und Datenflüssen genutzt werden
- 7) Die Umsetzung soll in konkreten einzelnen Schritten vorangetrieben werden

Diese Grundsätze wurden abgeleitet aus den im Bericht Lovis [19] dargelegten Empfehlungen für den Umgang mit Daten um mehr Transparenz im Gesundheitssystem zu erreichen, sowie aus den Erkenntnissen aus der Bewältigung der Covid-19-Pandemie.

Weitere Aktivitäten auf Bundesebene liefern für die Beantwortung des Postulats grundlegende Informationen:

- Der **Bericht der Expertengruppe zur Zukunft der Datenbearbeitung und Datensicherheit**³⁷ vom 17. August 2018, in Umsetzung der Motion 13.3841³⁸ vom 26. September 2013, mit Hinweisen auf die Handhabung datenschutzrechtlicher Aspekte.
- Der **Evaluationsbericht** von Prof. Dr. David Basin vom 27. September 2017 **zur Risikofolgenabschätzung einer Verwendung der Schweizer Sozialversicherungsnummer AHVN13 in unterschiedlichen Bereichen**, erstellt im Auftrag des Bundesamts für Justiz (BJ) und des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) [22].
- Infolge des **Postulats 17.3968 Sicherheitskonzept für Personenidentifikatoren**³⁹ legte das EDI eine Vernehmlassungsvorlage zu Änderungen der Bestimmungen des Bundesgesetzes über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG, SR 831.10) vor, mit der die **systematische Verwendung der AHV-Nummer im Behördenverkehr** unter klar definierten Bedingungen geregelt wird⁴⁰. Die entsprechende Revision des AHVG wurde am 18. Dezember 2020 vom Parlament beschlossen⁴¹. Der Forschungsbereich bleibt unberücksichtigt.
- Im Auftrag von BJ und dem Bundesamt für Kommunikation (BAKOM) erfolgte im Juli 2017 eine Prüfung durch das Center for Information Technology, Society, and Law (ITSL) der Universität Zürich, ob der Gesetzgeber aktiv werden sollte, um die **Weiterverwendung von Personendaten unter Kontrolle der betroffenen Personen** zu fördern, insbesondere im Rahmen von **Personal Information Management Systems (PIMS)**⁴² [23]. Der Auftrag steht in Zusammenhang mit den

³⁶ [Das Datenmanagement im Gesundheitsbereich soll verbessert werden \(admin.ch\)](#)

³⁷ [Bericht der Expertengruppe zur Zukunft der Datenbearbeitung und Datensicherheit \(admin.ch\)](#)

³⁸ [13.3841 | Expertenkommission zur Zukunft der Datenbearbeitung und Datensicherheit | Geschäft | Das Schweizer Parlament](#)

³⁹ [17.3968 | Sicherheitskonzept für Personenidentifikatoren | Geschäft | Das Schweizer Parlament](#)

⁴⁰ [19.057 | AHVG. Änderung \(Systematische Verwendung der AHV-Nummer durch Behörden\) | Geschäft | Das Schweizer Parlament](#) und [BBI 2019 7359 - Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über die Alters- und Hinterlassenenversicherung \(Systematische Verwendung der AHV-Nummer durch Behörden\) \(admin.ch\)](#).

⁴¹ [BBI 2020 9951 - Bundesgesetz über die Alters- und Hinterlassenenversicherung \(AHVG\) \(Systematische Verwendung der AHV-Nummer durch Behörden\) \(admin.ch\)](#)

⁴² Beispiel für ein PIMS im Gesundheitsbereich in der Schweiz: [MIDATA.coop](#)

Entwicklungen in Europa⁴³ und in der Schweiz im Bereich des Datenschutzes. Zu den grundsätzlichen Funktionen von PIMS zählt das sog. **consent management**, also das Verwalten der Nutzung und Freigabepreferenzen der persönlichen Daten [24].

(2) Öffentlich finanzierte Forschungsvorhaben

Der Bund (SBFI) hat 2017 die **Nationale Förderinitiative «Personalisierte Medizin»** lanciert⁴⁴ und die SAMW mit deren Umsetzung beauftragt. Das Ziel der Initiative ist es, Forschenden den Zugang zu qualitativ hochstehenden klinischen Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Einer der Aufträge des **Swiss Personalized Health Network (SPHN)**⁴⁵ ist es aufzuzeigen, wie die aufgebaute Dateninfrastruktur nach dem Ende der Initiative im Jahr 2024 nachhaltig betrieben werden kann. SPHN setzt sich unter Einbezug der Universitätskliniken und der Hochschulen, besonders in Abstimmung mit dem strategischen Fokusbereich **Personalized Health and Related Technologies (PHRT)**⁴⁶ des ETH-Bereichs, dafür ein, dass einheitliche Standards bei der Datenorganisation angewendet werden, um die verschiedenen Daten kompatibel (interoperabel) und für Dritte weiterverwendbar zu machen. Dem Schweizerischen Institut für Bioinformatik (SIB) wurde die Verantwortung des «nationalen Datenkoordinationszentrum» mit der Unterstützungsinfrastruktur «BioMedIT» übertragen, welches die Entwicklung und Umsetzung der SPHN-Interoperabilitätsstrategie koordiniert und den datenschutzkonformen und regulatorisch korrekten Austausch von klinischen Daten unterstützt. Weil es sich um besonders schützenswerte Gesundheitsdaten handelt, werden im Rahmen der Förderinitiative auch Empfehlungen zu ethischen, regulatorischen und gesellschaftlichen Aspekten formuliert⁴⁷. Das SPHN liefert somit wichtige Grundlagen, Erkenntnisse und Erfahrungen, die auf ein breiteres Spektrum an Gesundheitsdaten (vgl. Kapitel 1.2.3) anwendbar sind.

Unter Federführung des BAG wird der Aufbau einer **nationalen Langzeit Gesunden-Kohorte mit Human Biomonitoring (HBM)**⁴⁸ vorangetrieben. Durch eine Verknüpfung von Daten zu wiederholt in biologischen Proben gemessenen Markern (zum Beispiel Schadstoffe oder Spurenelemente) mit weiteren Daten von gleichzeitig gemessenen oder erfragten Gesundheitsparametern, soll dieses Projekt helfen Gesundheitsdeterminanten – zum Beispiel Umweltfaktoren – zu erkennen, die einzeln oder kombiniert die Gesundheit der Bevölkerung beeinflussen. Im Mai 2017 befürwortete der Bundesrat die vom BAG koordinierte Durchführung einer **Pilotstudie (2019-2021) zur Vorbereitung einer nationalen Gesunden-Kohorte**, unter dem Namen **«Schweizer Gesundheitsstudie»**⁴⁹. Partner des BAG sind die Swiss Biobanking Platform (SBP), eine nationale Organisation zur Koordination von humanen und nicht-humanen Biobanken, Unisanté Lausanne sowie Forschungszentren in Bern und Basel. Ab 2023 soll die Schweizer Gesundheitsstudie auf nationaler Ebene durchgeführt werden.

Ferner unterstützt der Bund (SBFI) von 2017 bis 2024 auch das **Kooperations- und Innovationsprojekt Swiss Learning Health System (SLHS)**⁵⁰. Das Projekt SLHS will den Dialog zwischen verschiedenen im Gesundheitssystem relevanten Akteuren fördern, um so evidenzbasierte Lösungen zu aktuellen und zukünftigen Herausforderungen des Gesundheitssystems zu entwickeln und kontinuierlich zu integrieren. Zu diesen Herausforderungen zählt das **Management von standardisierten Gesundheitsinformationen** mit den Elementen Standardisierung von Gesundheitsinformationen, Datenbank für Gesundheitsinformationen (Data Warehouse) und Labor zum Gesundheitssystem (Health System Lab)⁵¹. In diesem Rahmen wurden von Partnern der Universität Neuchâtel SLHS-Policy Briefs zu den Aufbauprinzipien eines zentralen Metadatenarchivs [25] und zu entsprechenden Umsetzungsempfehlungen [26] erarbeitet.

⁴³ [Personal Information Management-System | European Data Protection Supervisor \(europa.eu\)](#)

⁴⁴ [Nationale Förderinitiative «Personalisierte Medizin» \(admin.ch\)](#)

⁴⁵ [SPHN - Swiss Personalized Health Network \(SPHN\)](#)

⁴⁶ [PHRT - Personalized Health and Related Technologies \(sfa-phrt.ch\)](#)

⁴⁷ [ELSI Advisory Group \(ELSIag\) - SPHN](#)

⁴⁸ [Human Biomonitoring Projekte in der Schweiz \(admin.ch\)](#)

⁴⁹ [Studie | Schweizer Gesundheitsstudie \(schweizer-gesundheitsstudie.ch\)](#)

⁵⁰ [Platform for health systems and services research | SLHS](#), finanziert durch SBFI im Rahmen der projektgebundenen Beiträge gem. HFKG

⁵¹ [The Project | Swiss Learning Health System \(slhs.ch\)](#)

Das **Nationale Forschungsprogramm NFP 74 «Gesundheitsversorgung»** (2015-2023)⁵² will eine innovative Versorgungsforschung fördern, die hilft, die konkreten Herausforderungen in der Behandlung von chronisch Kranken in der Schweiz zu bewältigen. Das Programm verfolgt daher auch das Ziel, längerfristig die **Verfügbarkeit, die Zugänglichkeit und die Verknüpfung von Gesundheitsdaten** zu optimieren⁵³. In einigen der unterstützten Projekte wurden Zusammenführungen von Daten initiiert, die es so noch nicht gegeben hat. Diese Projekte liefern praktische Hinweise auf Grenzen der technischen und rechtlichen Machbarkeit bei der Datenweiterverwendung und -verknüpfung, wie zum Beispiel die SIHOS-Studie⁵⁴ [27, 28]. Ein Projekt evaluiert unter welchen Voraussetzungen Gesundheitsdaten aus unterschiedlichen Quellen, zum Beispiel aus Versorgungseinrichtungen, von Versicherern und Behörden zusammengeführt werden könnten⁵⁵. Der **Abstimmungsbedarf der Forschungs- und Rechtspraxis** wird aufgezeigt, um einerseits die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten zu erleichtern, andererseits aber den ethischen und rechtlichen Anforderungen (Thema Einwilligung) entsprechen zu können [29].

Die praktischen Erfahrungen mit dem Zugang zu und dem Zusammenführen und Verknüpfen von Daten aus verschiedenen Quellen, unter anderem in NFP 74-Projekten, haben ein Netzwerk von Institutionen und Forschungsgruppen unter Leitung der Stiftung FORS (Schweizer Kompetenzzentrum für Sozialwissenschaften) bestärkt, Ende 2019 die **strategische Initiative linkhub.ch**⁵⁶ ins Leben zu rufen. Es wird beabsichtigt den Zugang zu und die **Verknüpfung von Daten, primär für Forschungszwecke**, unter Wahrung der rechtlichen und wissenschaftlichen Prinzipien zu erleichtern [30].

Diese Initiative könnte im Rahmen der neu lancierten **Nationalen Forschungsprogramme NFP 78 «Covid-19»** (2020-2023)⁵⁷ und **NFP 80 «Covid-19 in der Gesellschaft»** (ab 2021)⁵⁸ an Bedeutung gewinnen, soweit individuelle Daten aus biomedizinisch und klinisch orientierten Projekten mit jenen aus sozial- und geisteswissenschaftlichen Projekten ergänzt werden sollten.

(3) Technische und gesellschaftliche Entwicklungen im Umgang mit Daten

Die nachfolgend gelisteten Vorhaben sind für die Beantwortung des Postulats nicht unmittelbar relevant. Sie liefern jedoch Informationen, die im Kontext der fortschreitenden Digitalisierung und somit auch für die, aus diesem Bericht resultierenden Entwicklungen interessant sind.

- Die **Registrierungssoftware (RSW) für die Krebsregister** hat Schnittstellen zur Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS), zum BFS, den kantonalen Einwohnerdiensten und zur Nationalen Krebsregistrierungsstelle (NKRS). Die RSW wird heute exklusiv für die Krebsregistrierung entwickelt und eingesetzt, liesse sich aber als **«Data Collecting–Template»** für andere Anwendungen ausbauen. Ein solches Template könnte überall dort zum Einsatz kommen, wo von verschiedenen Datenquellen strukturierte Daten zentral/national gemeldet und registriert werden müssen.
- Forschungsprojekte im **Nationalen Forschungsprogramm NFP 75 «Big Data»** (2015 bis 2023)⁵⁹ sollen die wissenschaftlichen Grundlagen für einen wirksamen und angemessenen Einsatz von grossen Datenmengen liefern. Es werden Fragen der **Informationstechnologie und deren gesellschaftlichen Auswirkungen** in konkreten Anwendungsbereichen untersucht. Das Projekt «BEHALF - Bigdata-Ethics-HeaLth Framework»⁶⁰ beschäftigt sich vorausschauend mit den Herausforderungen, die mit der Zunahme von **Big-Data-Trends im Gesundheitsbereich** [31] aufkommen. Dort etabliert sich das Konzept der «big (biomedical) data» erst allmählich, nicht zuletzt da Gesundheitsdaten einen speziellen Status als besonders schützenswerte Daten geniessen [32, 33].

⁵² [Startseite \(nfp74.ch\)](#)

⁵³ [Mehr Transparenz und Qualität dank besseren Gesundheitsdaten \(nfp74.ch\)](#)

⁵⁴ [04 Social inequalities in the provision of in-patient healthcare in Switzerland \(nfp74.ch\)](#)

⁵⁵ [10 Promoting the merging of health data in Switzerland \(nfp74.ch\)](#)

⁵⁶ [linkhub.ch](#)

⁵⁷ [Portrait – NFP 78 – Covid-19](#)

⁵⁸ [Neues Nationales Forschungsprogramm «Covid-19 in der Gesellschaft» \(admin.ch\)](#)

⁵⁹ [Startseite \(nfp75.ch\)](#)

⁶⁰ [An ethical framework for the use of health-related Big Data \(nfp75.ch\)](#)

- Das **Nationale Forschungsprogramm NFP 77 «Digitale Transformation»**⁶¹ (2018-2026) untersucht die Wirkungszusammenhänge sowie die konkreten Auswirkungen des digitalen Wandels in der Schweiz in verschiedenen Bereichen. Dazu wird Wissen über **Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungen der Digitalisierung für die Schweiz** erarbeitet. Die Umsetzung erfolgt in drei Schwerpunktprogrammen: (1) Bildung, Lernen und digitaler Wandel, (2) **Ethik, Vertrauenswürdigkeit und Governance** sowie (3) Digitale Wirtschaft und Arbeitsmarkt.
- Die **E-Government-Strategie Schweiz 2020-2030**⁶² hält unter anderem fest, dass die Verfügbarkeit einer staatlich anerkannten elektronischen Identität (E-ID) für ein erfolgreiches E-Government zentral ist. Generell ermöglicht ein E-ID-Nachweis den Einwohnerinnen und Einwohnern der Schweiz online mittels eines digitalen Beweises die Identität zu belegen. Nach dem Nein vom 7. März 2021 zum Bundesgesetz über elektronische Identifizierungsdienste (E-ID-Gesetz, BGEID) (Geschäft des BR 18.049)⁶³, wurde im Herbst 2021 eine **öffentliche Konsultation über eine zukünftige Schweizer E-ID-Lösung** durchgeführt, an der auch Wissenschaft/Forschung und Zivilgesellschaft beteiligt waren. Diskutiert wurde die Frage nach dem **Nutzen, den Anwendungsfällen und Anforderungen an eine staatliche E-ID**. Am 17. Dezember 2021 traf der Bundesrat auf dieser Basis einen Richtungsentscheid zur E-ID und legte die Grundsätze für die Ausgestaltung eines künftigen staatlichen Identitätsnachweises fest. Die Vernehmlassung zum neuen E-ID-Gesetz soll Mitte 2022 eröffnet werden.
- Am 18. April 2018 hat der BR die **Nationale Strategie zum Schutz der Schweiz vor Cyber-Risiken (NCS) 2018-2022**⁶⁴ (Herausgeber Informatiksteuerungsorgan des Bundes (ISB)) verabschiedet, die auf den Arbeiten der ersten NCS (2012-2017) aufbaut. Sie wurde zusammen mit der Wirtschaft, den Kantonen und den Hochschulen erarbeitet und bildet so die Basis für die nötigen gemeinsamen Anstrengungen zur Minderung der Cyber-Risiken. Die mit der Digitalisierung einhergehende, zunehmende Abhängigkeit von IKT macht die Schweiz verwundbarer gegenüber Ausfällen, Störungen und Missbräuchen dieser Technologien. Die **Bedrohungen im Bereich Datenschutz** haben sich aufgrund der fortschreitenden technologischen und gesellschaftlichen Entwicklungen seit einigen Jahren akzentuiert. Der **Schutz von notwendigen Infrastrukturen**, dazu gehören auch die Netze und Basisdienste, **die zur Datenbearbeitung dienen**, liegt im nationalen Interesse der Schweiz.

1.4 Zielsetzung des Berichts

Zentraler Gegenstand des Berichts ist die Präsentation eines praxisnahen Vorschlags, wie Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen von Dritten zu Forschungszwecken gemeinsam genutzt und verknüpft ausgewertet werden können beziehungsweise dürfen.

Um dieses Ziel zu erreichen, geht der Bericht in den Kapiteln 2 bis 4 folgenden Leitfragen nach:

- Welches Potential hat eine Weiterverwendung und verknüpfte Auswertung von Gesundheitsdaten für das Gesundheitswesen? (Motivation)
- Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit Gesundheitsdaten von unterschiedlichen Nutzergruppen weiterverwendet und bearbeitet werden können und dürfen? (Ausgangslage, Bedarf)
- Welche technischen, semantischen, organisatorischen und rechtlichen Entwicklungen sind anzustossen, um diese Voraussetzungen in der Praxis zu erfüllen? (Lösungsansatz)

Damit liefert der Bericht auch Antworten auf die in Kapitel 1.2.2 genannten, thematisch verwandten parlamentarischen Vorstösse aus den Jahren 2019 bis 2021.

⁶¹ [Porträt – NFP 77](#)

⁶² [E-Government Strategie Schweiz - www.egovernment.ch](#)

⁶³ [18.049 | Bundesgesetz über elektronische Identifizierungsdienste | Geschäft | Das Schweizer Parlament](#) und [Elektronische Identität: das E-ID-Gesetz \(admin.ch\)](#); [Staatliche E-ID \(admin.ch\)](#) und [Bundesrat trifft Richtungsentscheid zur E-ID \(admin.ch\)](#)

⁶⁴ https://www.isb.admin.ch/isb/de/home/ikt-vorgaben/strategien-teilstrategien/sn002-nationale_strategie_schutz_schweiz_cyber-risiken_ncs.html

Grundlagen des vorliegenden Berichts

Für eine praxisnahe Beantwortung dieser Fragen wurden folgende Informationen genutzt:

- Aktuelle Entwicklungen und Erkenntnisse aus bereits laufenden Vorhaben und Initiativen (siehe Kapitel 1.3) und themenspezifische Publikationen.
- Die Ergebnisse einer vom BAG in Zusammenarbeit mit dem BFS durchgeführten Online-Umfrage zum Thema Datenweiterverwendung, mit speziellem Fokus auf Datenverknüpfung. Die befragten Datenproduzenten/Verantwortlichen⁶⁵ und Datennutzer lieferten Erkenntnisse zu Herausforderungen und möglichen Lösungsansätzen aus ganz oder teilweise umgesetzten Verknüpfungsprojekten in der Schweiz [34].

2 Potential der Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten für das Gesundheitswesen

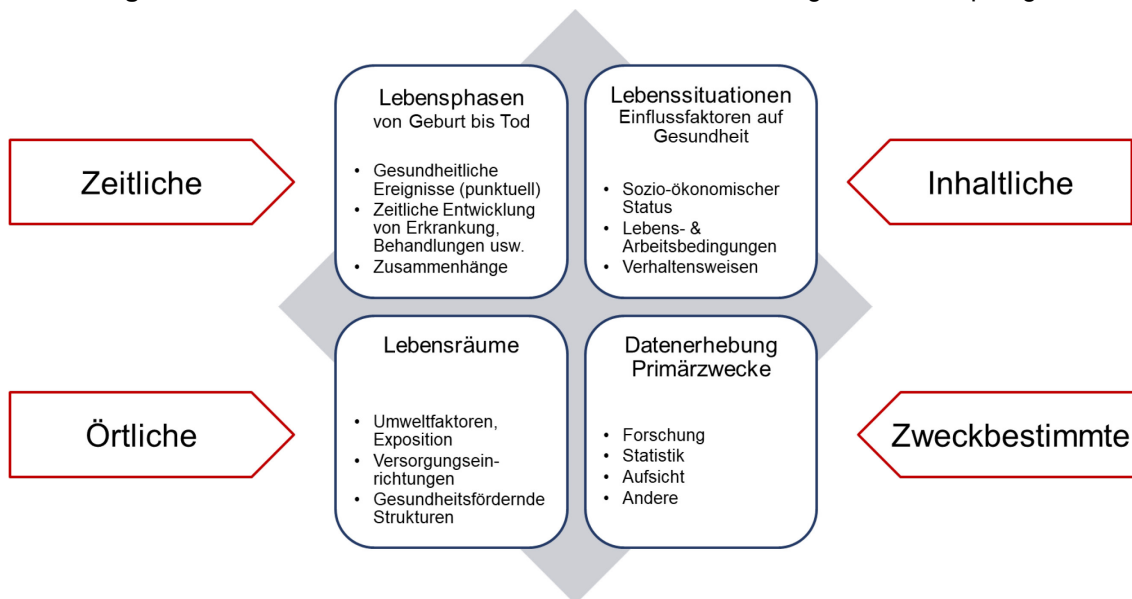
Wie eingangs erläutert, liefern die Erhebung, Weiterverwendung und verknüpfte Auswertung von Gesundheitsdaten die Entscheidungsgrundlagen für notwendige Optimierungen und Innovationen, die es für eine qualitativ hochwertige und effiziente Gesundheitsversorgung braucht. Die mehrfache Verwendung von Gesundheitsdaten zum Zweck der Forschung (siehe Begriffserläuterungen Kapitel 1.2.3) ist sinnvoll, denn dieselben Daten können meist für die Beantwortung verschiedener gesundheitsrelevanter Fragestellungen genutzt werden. Die zahlreich vorhandenen Daten wurden zu verschiedenen sehr spezifischen Themen, zu unterschiedlichen Zeitpunkten, verschiedene Orte/Lebensräume betreffend und zu unterschiedlichen Zwecken erhoben. Indem diese, zwischen den Daten/Datenerhebungen bestehenden «Distanzen» überwunden und die gemeinsame Datennutzung effizienter gestaltet wird, gelingt es aus denselben Datenquellen wiederholt und damit mehr gesellschaftlich wertvolles Wissen zu gewinnen. Dank der Erkenntnisse aus der mehrfachen Datennutzung können die Menschen dabei unterstützt werden ein gesünderes und längeres Leben zu führen.

2.1 Überwinden bestehender «Distanzen»

Mit der Weiterverwendung und verknüpften Auswertung von Gesundheitsdaten werden die zeitlichen, inhaltlichen, örtlichen und zweckbestimmten Distanzen von Daten respektive Datenerhebungen überwunden. Abbildung 1 zeigt dies allgemein, Abbildung 2 anhand von Anwendungsbeispielen.

⁶⁵ Vgl. [BBl 2020 7639 - Bundesgesetz über den Datenschutz \(Datenschutzgesetz, DSG\) \(admin.ch\)](#) Artikel 5 Bst. j: *Verantwortlicher*: private Person oder Bundesorgan, die oder das allein oder zusammen mit anderen über den Zweck und die Mittel der Bearbeitung entscheidet. Bst. d. *Bearbeiten*: jeder Umgang mit Personendaten, unabhängig von den angewandten Mitteln und Verfahren, insbesondere das Beschaffen, Speichern, Aufbewahren, Verwenden, Verändern, Bekanntgeben, Archivieren, Löschen oder Vernichten von Daten

Abbildung 1 Überwindbare Distanzen dank Datenweiterverwendung und -verknüpfung



Zeitlich

Das Leben jeder Person ist von einzelnen, sich auch wiederholenden gesundheitlichen Ereignissen geprägt. Erkrankungen können sich im Verlauf der Zeit individuell unterschiedlich entwickeln, verschiedene Behandlungsmethoden notwendig machen, verordnet oder gewählt und in Anspruch genommen werden. Gesundheitliche Ereignisse im Lebensverlauf können direkt oder indirekt in Zusammenhang stehen. Die gemeinsame Auswertung von personenbezogenen Daten, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten an unterschiedlichen Orten (Datenquellen) erhoben wurden, macht es möglich komplexe und teure Langzeitstudien effizient zu ergänzen.

Inhaltlich und örtlich

Die zeitliche Entwicklung des Gesundheitszustands kann durch Faktoren beeinflusst und erklärt sein, welche Lebenssituationen (zum Beispiel Ausbildungsstand, Anstellungsverhältnis, finanzielle Situation, Tabakkonsum usw.) und Lebensräume (Umweltfaktoren/Expositionen am Wohn- und Arbeitsort, Nähe von Versorgungseinrichtung/-angeboten, Sportangeboten, Verpflegungsangeboten usw.) betreffen. Diese Faktoren können sich für die einzelne Person im Laufe des Lebens verändern und für Personengruppen unterschiedlich sein. Der Einbezug dieser Informationen aus bestehenden Datenquellen hilft derartige inhaltliche und örtliche Distanzen zu überwinden und ermöglicht es so, die Wirkung spezifischer Faktoren auf die Gesundheit zu verstehen und praxis-(versorgungs-)orientierte gesundheitspolitische Entscheidungen treffen zu können. Der Erkenntnisgewinn kommt der Bevölkerung durch verbesserte Versorgungsangebote (Prävention, Diagnose und Behandlung) zugute.

Zweckbestimmt

Die Abstützung auf ein breites Datenspektrum wird gewährleistet, indem bei der sekundären Datennutzung eine kontrollierte Abweichung von der bestehenden Zweckbindung der Daten (primäre Zweckbestimmung) erlaubt wird. Wie in Abbildung 2 beispielhaft aufgeführt, können für die Beurteilung der Kosten für eine Langzeitbehandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten Daten sekundär zum Zweck der Forschung verknüpft ausgewertet werden, die ursprünglich zu medizinischen, statistischen und Aufsichtszwecken erhoben wurden.

Abbildung 2 Anwendungsbeispiele für überwindbare Distanzen dank Datenweiterverwendung und -verknüpfung



Abbildung 2 verdeutlicht anhand von generell formulierten Anwendungsbeispielen das Potential der mehrfachen Nutzung bestehender personenbezogener Daten, die bereits systematisch und umfassend von verschiedenen Stellen, das heisst von Experten in hoher Qualität erhoben werden. Nur nichtexistierende, absolut notwendige Daten sollten zukünftig zur Ergänzung neu erfasst werden. Dieser Anspruch ist auch infolge der Dringlichkeit von gesundheitspolitisch motivierten Forschungsfragen sowie aus Ressourcengründen gerechtfertigt.

2.2 Verbesserung der Effizienz

Flexibilität erhöhen

Die Mehrfachnutzung von Gesundheitsdaten bedeutet auch Effizienzgewinn durch erhöhte Flexibilität. Die Evaluation der Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit des Gesundheitssystems ist vielschichtig und wirft neben vorhersehbaren immer auch unerwartete Forschungsfragen auf. Mit der Weiterverwendung und verknüpften Auswertung von bestehenden Gesundheitsdaten kann die erforderliche Informationsbreite und -tiefe in nützlicher Frist geliefert werden und erlaubt auch Untersuchungsergebnisse zu reproduzieren. Gleichzeitig garantiert dieser Ansatz auch Reaktionsschnelligkeit, wie sie in Krisensituationen (Beispiel Covid-19-Pandemie) notwendig ist. Dann muss situationsbedingt auf dringliche unbekannte beziehungsweise nur bedingt vorhersehbare Fragen reagiert werden können.

Ressourceneinsatz optimieren

Die Mehrfachnutzung der Gesundheitsdaten generiert auch dank der Schonung von Ressourcen einen Mehrwert.

Zum einen werden die betroffenen Personen (Datengeber) nicht wiederholt von verschiedenen Akteuren für die Erhebung derselben Information angefragt. Sie haben aber Kenntnis über die mehrfache Verwendung ihrer einmalig erhobenen Daten und profitieren von dem daraus generierten gesundheitsrelevanten Wissen und Fortschritt.

Zum anderen schöpfen die Datenproduzenten/Verantwortlichen den Informationsgehalt der eventuell zu unterschiedlichen Zeitpunkten und Zwecken erhobenen Daten besser aus, indem sie die Daten mit Dritten teilen. Sie ermöglichen, dass mit reduziertem Aufwand (Zeit, Personal und Finanzen) neue Fragen beantwortet werden.

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Sekundäre Datennutzer vermeiden die aufwändige und für die betroffenen Personen belastende Erhebung von Primärdaten. Sie liefern neue Erkenntnisse auf Grundlage eines oder mehrerer verknüpfter Datensätze, die wiederum weiterverwendet werden können.

Auch eine Neuorientierung im Einsatz finanzieller Ressourcen durch Datenproduzenten und sekundäre Datennutzer erzeugt Mehrwert. Aufgrund der Mehrfachnutzung bestehender Daten werden weniger Mittel für gänzlich neue Datenerhebungen benötigt.

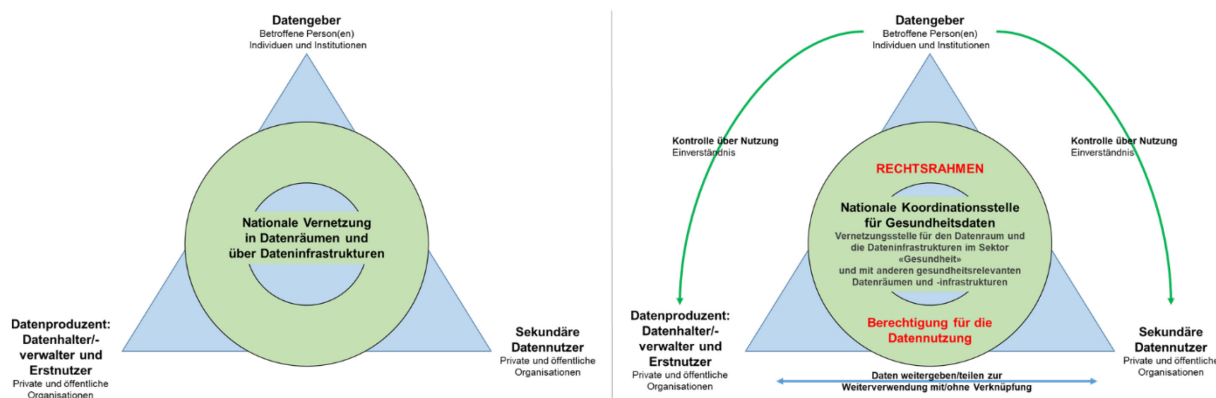
3 Voraussetzungen für die Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten

3.1 Entwicklung des Datenraums im Gesundheitssektor

Ein Datenraum, definiert sich durch das Beziehungsgefüge der Datenakteure, das sind die betroffenen Personen, die Datenproduzenten/Verantwortlichen sowie die sekundären Datennutzer (siehe Abbildung 3, linker Teil). In einem Datenraum können die drei Gruppen auf der Grundlage von gesetzlich festgehaltenen Datenrechten und ethischen Prinzipien, vertrauenswürdigen Prozessen und Infrastrukturen fair und selbstbestimmt zusammenarbeiten [35].

Der Datenraum im Gesundheitssektor (nachfolgend als Gesundheitsdatenraum bezeichnet) hat Entwicklungsbedarf (vgl. Kapitel 1.3.1, Strategie digitale Schweiz [12]).

Abbildung 3 Ausgestaltung des Datenraums im Gesundheitssektor



Das betrifft technische, semantische, organisatorische und rechtliche Aspekte, aber auch den Aufbau einer gemeinsamen Kultur der Datenweiterverwendung, bei der Aufwand und Ertrag zwischen den drei Gruppen gleichverteilt sein sollten [33, 36]. Nicht nur die Beziehung zwischen den Datenakteuren, sondern auch deren Beziehung zu den Daten ist in diesem Zusammenhang zu klären. Solange fraglich ist, ob es ein «Dateneigentum» gibt, beziehungsweise für wen, und was das genau impliziert, stehen Aspekte der Kontrolle beziehungsweise der Kontrollrechte und Nutzungsrechte im Zentrum der Diskussion [37–40]. Eine Möglichkeit wäre Gesundheitsdaten nach Einverständnis der betroffenen Person als gemeinschaftlichen Besitz (Kollektivgut) im Datenraum zu verstehen und den Datenaustausch einem Rechtsrahmen (Berechtigung zur Datennutzung) folgend national zu koordinieren (siehe Abbildung 3, rechter Teil) [37].

Damit die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren im Gesundheitsdatenraum geordnet und effizient funktionieren kann, müssen wichtige Voraussetzungen in Bezug auf die Daten und datenbezogenen

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Prozesse erfüllt sein. Bereits bei der Produktion und Speicherung sowie Archivierung der Daten entscheidet sich, ob die Gesundheitsdaten für eine Weiterverwendung und Verknüpfung mit anderen Daten geeignet, verfügbar und der Zugriff möglich sein wird. Generell gilt, je aufwändiger und anspruchsvoller sich eine Weiterverwendung und Verknüpfung von Daten gestaltet, umso mehr werden private und öffentliche Organisationen dazu verleitet, Daten neu zu produzieren anstatt auf bestehende Daten zurückzugreifen.

3.2 Optimale Rahmenbedingungen für die Anwendung der FAIR-Daten-Prinzipien

Die FAIR-Daten-Prinzipien⁶⁶ besagen, dass Datensätze auffindbar (*findable*), zugänglich (*accessible*), kompatibel (*interoperable*) und wiederverwendbar (*re-usable*) sein sollten. Diese Prinzipien gelten in Bezug auf die Daten selber, sie müssen aber bei der praktischen Umsetzung aller Stationen im Datenlebenszyklus⁶⁷ Anwendung finden. Das ist nur bei Gewährleistung der dafür notwendigen Rahmenbedingungen möglich.

3.2.1 Auffindbarkeit von wiederverwendbaren Daten mittels Metadatenkatalogen

Die Landschaft an Gesundheitsdaten in der Schweiz ist komplex (vgl. Kapitel 1.2.3) und durch einen Überhang an Daten gekennzeichnet. Laufend werden Daten über gesunde und kranke Individuen, Haushalte, Betriebe und Ausgaben/Kosten produziert. Wiederholte, teils auch heterogene Erhebungen derselben Informationen bei den betroffenen natürlichen Personen und Institutionen im Gesundheitswesen sind zu vermeiden [19]. Daher ist die Kenntnis über die Existenz von Datenquellen, einschliesslich Informationen über deren Zusammensetzung und Qualität und Nutzungsmöglichkeiten essenziell.

Damit die Daten auffindbar sind, braucht es Metadatenkataloge, in denen Informationen über Bestände von Gesundheitsdaten in der Schweiz systematisch gesammelt und standardisiert dokumentiert werden. Die katalogisierten Metadaten bieten den Nutzern eine Entscheidungsgrundlage indem sie über Kontext und Qualität der existierenden Datenbestände Auskunft geben. Datennutzer können so erkunden, ob bereits existierende Daten zur Beantwortung ihrer spezifischen Fragestellung adäquat sind und welche Zugangs- oder Zugriffsbestimmungen rechtlicher, ethischer und technischer Natur gelten. Eine grosse Herausforderung beim Aufbau der Metadatenkataloge besteht demzufolge darin, die vielfältigen anwendungs-, zweck- oder nutzerbezogenen Anforderungen an die Datenbestände standardisiert abzubilden.

3.2.2 Erfüllen qualitativer Ansprüche an wiederverwendbare und verknüpfbare Daten

Mit Qualität sind jene Eigenschaften und Merkmale eines Datenbestandes gemeint, welche seine Eignung zur zweckgebundenen Weiterverwendung und gegebenenfalls Verknüpfung mit anderen Datenbeständen kennzeichnen [41]. Die Qualität der in einem Datenbestand enthaltenen Daten wird aus Sicht der individuellen Nutzer unterschiedlich beurteilt. Die Ansprüche können je nach beabsichtigter Nutzung variieren. Werden die Ansprüche der Datennutzer an die Qualität der verfügbaren Daten nicht oder nur unzureichend erfüllt [13, 34], verzichten manche Datennutzer auf eine Datenweiterverwendung. Stattdessen ist mit der mehrfachen Erhebung ähnlicher Daten zu rechnen.

⁶⁶ [FAIR Principles - GO FAIR \(go-fair.org\)](#) und [Die FAIR-Data-Prinzipien | KRAFT11 \(force11.org\)](#) sowie [Die FAIR Data Prinzipien für Forschungsdaten - TIB-Blog](#) zur Bedeutung und zu den Rollen für Wissenschaftler/-innen und Repositorien

⁶⁷ Der Datenlebenszyklus umfasst alle Stationen, die Daten durchlaufen können: Datenerzeugung > Datenverarbeitung > Datenanalyse > Datenarchivierung > Datenzugang > Datenweiterverwendung (Mehrfachnutzung) > Datenerzeugung (z.B. infolge Verknüpfung mit anderen Datensätzen)

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Im Zentrum der Beurteilung stehen die Glaubwürdigkeit⁶⁸, die Nützlichkeit⁶⁹ sowie die Interpretierbarkeit oder Auslegbarkeit⁷⁰ der Daten [41]. Betreffend das letztgenannte Kriterium zeigte die Umfrage des BAG, dass sich Datennutzer nicht darauf verlassen konnten, dass die ihnen überlassene Datensätze fortlaufend einheitlich und für die Fachnutzer klar verständlich dargestellt sind [34]. Gemäss Schätzung der Datennutzer wenden sie bei einer Datenweiterverwendung mit vorausgehender Verknüpfung rund 80% des Arbeits- und Zeitaufwands nur für die Bereinigung und Vorbereitung von Datenbeständen auf [34]. Die Harmonisierung von Datenbeständen muss folglich vorangetrieben werden. Es sind alle Massnahmen zu ergreifen damit die Daten in unterschiedlichen Datenbeständen vergleichbar, das heisst mit denselben Standards erfasst werden und dadurch ihre Kombination und Verknüpfung effizienter wird.

Standards für den interoperablen Datenaustausch

Die nachhaltige Weiterverwendung von Daten ist nur möglich, wenn die Daten effektiv und effizient vom Datenproduzenten/Verantwortlichen zum sekundären Datennutzer gelangen. Das setzt Interoperabilität⁷¹ voraus. Das ist die Fähigkeit unabhängiger Informatiksysteme möglichst nahtlos zusammenzuarbeiten, um Daten beziehungsweise Informationen auf elektronisch-verwertbare Art und Weise dem Datennutzer zur Verfügung zu stellen, ohne dass dazu gesonderte Absprachen zwischen den Informatiksystemen notwendig sind. Dafür ist die Einhaltung von gemeinsamen Standards wichtig. Sie sind die Grundlage für den interoperablen Datenaustausch, weil sie Sender und Empfänger befähigen sich technisch und inhaltlich zu verstehen. Auf technischer Ebene sind die syntaktische und die semantische Interoperabilität ausschlaggebend.

- Die **syntaktische Interoperabilität** stellt sicher, dass die Daten zwischen den verschiedenen Systemen fehlerfrei übermittelt und verarbeitet werden können. Die syntaktischen Standards definieren die Informationsstruktur, wie beispielsweise die XML (Extensible Markup Language), CDA (Clinical Document Architecture) oder FHIR® (Fast Healthcare Interoperability Resources) Standards.
- Die **semantische Interoperabilität** ist die Fähigkeit die fachliche Bedeutung von Informationen zu übertragen. Damit die Empfängersysteme den Inhalt der übermittelten Daten erkennen und verstehen werden semantische Standards eingesetzt, unter Nutzung einer umfassenden gesundheitsbezogenen Terminologie (oder Klassifikation) und über Metadatenkataloge auffindbar und zugänglich gemacht.

Beispiele aus dem medizinischen Bereich sind die Klassifikationen ICD-10 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10), LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes, Namen und Identifikatoren zur Bezeichnung von Untersuchungs- und Testergebnissen aus Labor und Klinik) und SNOMED/SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine – Clinical Terms).

Personenbezogener Identifikator als Verknüpfungsvariable

Eine Verknüpfung von Gesundheitsdaten auf Einzelpersonenebene (siehe Kapitel 1.2.3 und Anhang 1, Kapitel 8) ist mangels trennscharfer, die Personen identifizierender Merkmale oft nicht oder nur bedingt unter grossem Aufwand umsetzbar [34]. Anhang 3 (siehe Kapitel 8) verdeutlicht anhand von Projektbeispielen die Herausforderungen mit denen sich sekundäre Datennutzer konfrontiert sehen.

Zum einen fehlt in der Schweiz eine gesetzliche Grundlage für einen, im Rahmen von Verknüpfungen, frei verwendbaren eindeutigen Identifikator. Zum anderen dürfen infolge der bestehenden gesetzlichen Regelungen je nachdem nur anonymisierte Datensätze weitergegeben werden (siehe Kapitel 3.2.4). Auch wenn verschlüsselte Daten weitergegeben werden, ist eine deterministische Verknüpfung mit eindeutiger Zuordnung mehrerer Datensätze zu einer Person praktisch ausgeschlossen, da die

⁶⁸ korrekt/fehlerarm, konsistent, zuverlässig/nachvollziehbar

⁶⁹ vollständig, genau, ohne Redundanzen, aktuell, relevant

⁷⁰ einheitlich, eindeutig, verständlich

⁷¹ Es handelt sich um ein mehrdimensionales Konzept an dem immer mehrere Organisationen/Personen, deren Informations-(IT)-Systeme und Softwareanwendungen, eine Infrastruktur zum Daten- und Informationsaustausch, sowie die zu übertragende Information beteiligt sind. Es werden die Dimensionen politische, organisatorische, technische, syntaktische und semantische Interoperabilität unterschieden. Für Erläuterungen siehe [Glossar - eHealth Suisse \(e-health-suisse.ch\)](https://www.ehealth-suisse.ch)

Datenproduzenten/Verantwortlichen in der Regel nicht dasselbe Pseudonym – im Sinne eines individualisierten eindeutigen Identifikators – verwenden. Für eine probabilistische Verknüpfung, welche mithilfe mehrerer personenbezogener Merkmale realisiert wird, müsste die Verschlüsselung rückgängig gemacht werden, dabei würde jedoch der Persönlichkeitsschutz durchbrochen.

Damit das Potential des bestehenden Datenmaterials im Kontext der mehrfachen Datennutzung und Verknüpfung besser ausgeschöpft werden kann, benötigen private und öffentliche Datenproduzenten/Verantwortliche und Datennutzer einen eindeutigen Identifikator.

3.2.3 Datenzugang erlauben

Datennutzer sehen sich bei der Planung und Durchführung von Verknüpfungsprojekten grundsätzlich durch einen schwierigen oder fehlenden Zugang zu anderen Datenquellen behindert. Neben systemischen und technisch-organisatorischen Aspekten trägt auch eine Verunsicherung über die Zugriffs- und Nutzungsbedingungen (siehe Kapitel 3.2.4) zu dieser Einschätzung bei [13, 33, 34].

In der von Wettbewerb gekennzeichneten Schweizer Forschungslandschaft sind weitere Grundlagen und Anreizmechanismen zu prüfen, damit Datenproduzenten/Verantwortliche überhaupt bereit sind anderen Nutzern Zugang zu den von ihnen verwalteten Daten zu gewähren. Im Rahmen des NFP74 «Gesundheitsversorgung» (vgl. Kapitel 1.3.2) wurden von Stakeholdern verschiedene Ansätze genannt, die in Zusammenhang mit bereits bestehenden Open-Data-Massnahmen und der weiteren Entwicklung des Datenmanagements im Gesundheitsbereich stehen. Dazu zählen beispielsweise [13, 33]

- die wissenschaftliche oder rechtliche Kontrolle über die produzierten Daten zu regeln,
- umfassende Richtlinien für die Weitergabe und Weiterverwendung einschliesslich Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu definieren.

Sobald der NFP74-Synthesebericht vorliegt, können die dort genannten, übergeordneten Empfehlungen auf ihre Umsetzbarkeit geprüft werden.

Zwar wird mit der Umsetzung der Konzepte und Strategien der Open Government Data (OGD)⁷² und Open Research Data (ORD)⁷³ im Verwaltungs- und Forschungsbereich mehr Offenheit in Bezug auf Daten und Inhalte angestrebt, gekennzeichnet durch einen freien Zugang, die Weiterverwendung und die Verbreitung von Daten. Allerdings umfasst das Open-Data-Konzept *keine* personenbezogenen Daten oder Daten, die Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse beinhalten. Insofern sind die Voraussetzungen für eine Weiterverwendung mit Verknüpfung von Daten (siehe auch Kapitel 3.2.2) nicht vollends gegeben.

Aus technisch-organisatorischer Perspektive sind die Voraussetzungen zu verbessern, damit die Datenproduzenten/Verantwortlichen anderen Personen oder Organisationen den Zugriff auf ihre Datensammlungen zur Weiterverwendung und verknüpften Auswertung ermöglichen können. Dazu braucht es ein praktikables Modell der sicheren Datenspeicherung sowie -archivierung und des Datentransfers. Bis jetzt lagern und analysieren viele individuelle Datenproduzenten ihre Datensammlungen in Datensilos. Auf diese isolierten Datenspeicher innerhalb einer Organisation haben nur bestimmte Personen oder Nutzergruppen Zugriff.

3.2.4 Rechtliche Grundlagen für Datenzugriff und Datennutzung

Vorbemerkung: Gegenstand der nachfolgenden rechtlichen Ausführungen

Der vorliegende Bericht beinhaltet keine abschliessende rechtliche Würdigung der skizzierten Handlungsansätze. Vielmehr geht es darum, Stossrichtungen und mögliche Lösungsansätze faktischer bzw. technischer Natur aufzuzeigen, die den Prozess der Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten umschreiben. Es ist evident, dass sich in diesem Zusammenhang zahlreiche (datenschutz-)rechtliche Fragen stellen, die sich erst in den nächsten Konkretisierungsschritten und mit

⁷² [«Open Government Data»-Strategie 2019–2023 | Bundesamt für Statistik \(admin.ch\)](#) und [opendata.swiss](#)

⁷³ [Open Research Data - swissuniversities](#) und [Open Research Data \(snf.ch\)](#) und [Open Science \(admin.ch\)](#)

Blick auf die Einbettung in das gegenwärtige Normengefüge und allfällige Anpassungen desselben klären lassen. Dies beinhaltet auch die Festlegung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten. Nachstehend werden deshalb namentlich die datenschutz- und forschungsrechtlichen Rahmenbedingungen nur in allgemeiner und fragmentarischer Weise dargelegt, ohne konkrete und abschliessende rechtliche Bewertungen abzugeben; letztere werden bezugnehmend auf die zu konkretisierenden Handlungsoptionen Gegenstand fundierter rechtlicher Abklärungen in den nächsten Projektetappen sein.

Problematik

Eng verbunden mit dem Thema des Datenzugangs sind die rechtlichen Regeln, die bei einem Zugriff auf und bei der mehrfachen Nutzung von Gesundheitsdaten zu beachten sind. Die Datenübertragung vom Datenproduzenten/Verantwortlichen an einen sekundären Datennutzer kann – unter Befolgen anerkannter sicherheitstechnischer Standards – erst erfolgen, wenn sich beide Parteien über alle ethischen Aspekte und rechtlichen Vorgaben in Zusammenhang mit der Handhabung von den zu einem grossen Teil personenbezogenen Gesundheitsdaten verständigt haben. Unter den heutigen Bedingungen müssen die Zugriffs- und Nutzungsbedingungen in einer Datentransfer- und Nutzungsvereinbarung (*Data Transfer and Use Agreement (DTUA)*) festgehalten werden [42].

Die Bedeutung der ethischen und rechtlichen Aspekte respektive der diesbezüglichen Hindernisse für eine mehrfache und verknüpfte Datenbearbeitung wird oftmals unterschätzt [13]. Die historisch gewachsenen Rechtsgrundlagen präsentieren sich mit ihren vielen Einzelkomponenten komplex [29]. Es liegt somit auch auf der Hand, dass das im Rahmen des vorliegenden Berichts umschriebene Vorhaben rechtliche Anpassungen auf verschiedenen Ebenen notwendig machen würde.

Die derzeitigen gesetzlichen Regelungen und Grundsätze gestalten die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten, vor allem dann, wenn die Weiterverwendung eine Datenverknüpfung voraussetzt, für Datenproduzenten/Verantwortliche und Datennutzer aus der Forschung und Verwaltung sehr anspruchsvoll oder verunmöglicht sie sogar [29, 33, 34].

Anhang 4 (Kapitel 8) skizziert die derzeit geltenden rechtlichen Grundlagen für die Weiterverwendung und Verknüpfung von Daten genauer. Zentral ist die Feststellung, dass die Bearbeitung von gesundheitsbezogenen Daten den **grundrechtlichen Anspruch auf Schutz der Privatsphäre und der informationellen Selbstbestimmung der betroffenen Personen** tangiert.

Die Datenschutzgesetzgebungen von Bund und Kantonen definieren die Grundregeln für die Datenbearbeitung durch Behörden und Privatpersonen. Das DSG gilt für das Bearbeiten von Personendaten durch private Personen und Bundesorgane (Art. 2 Abs. 1 DSG), während die kantonalen Datenschutzgesetze insbesondere dann Anwendung finden, wenn Daten durch kantonale Behörden bearbeitet werden. Daneben existieren teilweise noch weitere Regeln zur Datenbearbeitung in separaten Erlassen.

Begriffsbestimmungen nach Datenschutzgesetz und Humanforschungsgesetz

Wie in Kapitel 1.2.3 festgehalten, kommen bei der Betrachtung der geltenden rechtlichen Vorgaben die Begriffsbestimmungen nach dem DSG (SR 235.1) beziehungsweise dem HFG (SR 810.30) zur Anwendung.

In der Bundesgesetzgebung gelten gemäss dem **DSG** als **Personendaten** alle Angaben, die sich auf eine **bestimmte oder bestimmbare Person** beziehen (Art. 3 Bst. a). Das totalrevidierte Datenschutzgesetz (nDSG⁷⁴), welches im dritten Quartal 2023 in Kraft treten soll, übernimmt diesen Begriff (vgl. Art. 5 Bst. a nDSG); neu fallen jedoch Daten juristischer Personen nicht mehr in dessen Geltungsbereich.

- Bestimmt ist eine Person, wenn sich aus den zur Verfügung stehenden Angaben klar ergibt, auf wen sich die Daten beziehen.

⁷⁴ Neues Bundesgesetz über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, nDSG), verabschiedet am 25. September 2020, publiziert am 6. Oktober 2020 [BBl 2020 7639 - Bundesgesetz über den Datenschutz \(Datenschutzgesetz, DSG\) \(admin.ch\)](#)

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

- Bestimmbar ist die Person dann, wenn sie zwar nicht direkt durch die vorliegenden Angaben identifiziert wird, aber aus den Umständen oder dem Kontext auf sie geschlossen werden kann.

Massgebend für die Beurteilung der Frage der Bestimmbarkeit ist, ob sich die Identität der Person direkt aus den Daten selbst oder aus dem Kontext der Daten beziehungsweise durch eine Verknüpfung mit anderen Daten ergibt.⁷⁵ Für Letzteres ist der Aufwand ausschlaggebend, der für die Verknüpfung betrieben werden muss. Dieser Aufwand wird durch Mittel der modernen Technik beeinflusst. Er kann sowohl vermindert (zum Beispiel mit Such- und Verknüpfungswerkzeugen) wie auch erhöht werden (zum Beispiel Einsatz starker Verschlüsselungsmethoden). Wurde der Personenbezug so entfernt, dass er nur mit unverhältnismässigem Aufwand wieder herstellbar wäre, können die Daten als anonymisiert betrachtet werden, womit diese nicht mehr in den Geltungsbereich des DSG fallen.

Als **gesundheitsbezogene Personendaten** nach Artikel 3 Buchstabe f des **HFG** gelten «Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen, einschliesslich ihrer genetischen Daten». Gemeint sind Informationen über eine Person, die einen Bezug zu einer physischen oder psychischen Krankheit aufweisen oder über Aufbau und Funktion des Körpers der Person Auskunft geben. Der Begriff der gesundheitsbezogenen Daten entspricht demjenigen der Daten über die Gesundheit der Datenschutzgesetzgebung (vgl. Art. 3 Bst. c Ziff. 2 DSG)⁷⁶.

Daten über die Gesundheit fallen unter die Kategorie der besonders schützenswerten Personendaten (Art. 3 Bst. c Ziff. 2 DSG). Der Begriff «Gesundheitsdaten» ist im DSG aber nicht definiert. Es wird jedoch in nachvollziehbarer Weise vertreten, dass dieser Begriff heute – unter anderem aufgrund der Entwicklungen im Bereich der Datenerfassung und -weiterverwendung sowie Verknüpfung – weiter verstanden werden muss, als zur Zeit des Inkrafttretens des DSG im Jahr 1992.⁷⁷

Datenschutzrechtliche Risiken

Die Weiterverwendung, aber insbesondere die Verknüpfung von Gesundheitsdaten, ist mit diversen datenschutzrechtlichen Risiken verbunden. Werden mehrere Datensätze verknüpft, wächst der Informationsgehalt über jede Einzelperson. Ausserdem kann es vorkommen, dass der durch eine Verknüpfung mehrerer Datensätze neu entstandene Datenbestand letztlich Daten von weniger Einzelpersonen beinhaltet als jeder der ursprünglichen Datensätze. Damit schafft man einen stärkeren datenbasierten Fingerabdruck und eine Re-Identifikation der datengebenden, betroffenen Personen wird anhand der bekannten Charakteristika – dem Persönlichkeitsprofil – potentiell erleichtert [43]. Die Anwendung von sogenannten deduktiven Offenlegungstechniken⁷⁸ ist infolge von den immer besser und schneller werdenden Datenverarbeitungsmöglichkeiten eine dauerhafte Herausforderung. Studien zeigten, dass betroffene Personen sich dieser Risiken bewusst sind und transparente Information über Vorgehen und Schutzmassnahmen wünschen, bevor sie einer Datenweiterverwendung mit Verknüpfung zustimmen [40].

Eine Verknüpfung von Gesundheitsdaten tangiert insbesondere die allgemeinen Datenschutzbestimmungen (Art. 4 ff. DSG) in mehrfacher Weise. Im vorliegenden Kontext der Verknüpfung von Gesundheitsdaten muss erst noch fundiert abgeklärt werden, wie diesbezüglich eine Lösung erreicht werden kann, welche zugleich im Einklang mit den datenschutzrechtlichen Grundprinzipien steht.

In Bezug auf «besonders schützenswerte Personendaten» bestehen zudem teilweise restriktivere Vorgaben (vgl. etwa Art. 4 Abs. 5 DSG, Art. 6 Abs. 7 Bst. a nDSG).

⁷⁵ Rudin Beat, Kommentierung Art. 3, in: Baeriswyl Bruno/Pärli Kurt (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar Datenschutzgesetz, Bern 2015, N 10 zu Art. 3.

⁷⁶ Vgl. Botschaft zum HFG, 8095 [BBJ 2009 8045 - Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen \(admin.ch\)](#)

⁷⁷ Vgl. Sprecher Franziska, Datenschutz und Big Data im Allgemeinen und im Besonderen im Gesundheitsrecht, ZBJV 154/2018 S. 482, 494. vgl. zudem die Definition der Gesundheitsdaten in Artikel 4 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union (EU) vom 27. April 2016 ([EUR-Lex - 32016R0679 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)): zu den personenbezogenen Gesundheitsdaten sollten alle Daten zählen, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschliesslich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen»

⁷⁸ Methoden zur Offenlegung des Inhalts eines Themas, hier der Person; Logik der Ableitung ist deduktiv, d.h. es wird vom Allgemeinen auf das Konkrete oder Spezielle geschlossen.

Die automatische Bearbeitung von Daten könnte auch ein «Profiling» oder «Profiling mit hohem Risiko» darstellen. Das nDSG (Art. 5 Bst. f und g) definiert diese Begriffe folgendermassen:

- **Profiling:** jede Art der automatisierten Bearbeitung von Personendaten, die darin besteht, dass diese Daten verwendet werden, um bestimmte persönliche Aspekte, die sich auf eine natürliche Person beziehen, zu bewerten, insbesondere um Aspekte bezüglich Arbeitsleistung, wirtschaftlicher Lage, Gesundheit, persönlicher Vorlieben, Interessen, Zuverlässigkeit, Verhalten, Aufenthaltsort oder Ortswechsel dieser natürlichen Person zu analysieren oder vorherzusagen.
- **Profiling mit hohem Risiko:** Profiling, das ein hohes Risiko für die Persönlichkeit oder die Grundrechte der betroffenen Person mit sich bringt, indem es zu einer Verknüpfung von Daten führt, die eine Beurteilung wesentlicher Aspekte der Persönlichkeit einer natürlichen Person erlaubt.

Diese Datenbearbeitungen unterstehen teils strengeren Vorschriften als reguläre Personendaten (vgl. beispielsweise Art. 6 Abs. 7 Bst. a und b nDSG). Bereits das aktuelle DSG kennt den Begriff des «Persönlichkeitsprofils», welches umschrieben wird als «eine Zusammenstellung von Daten, die eine Beurteilung wesentlicher Aspekte der Persönlichkeit einer natürlichen Person erlaubt» (Art. 3 Bst. d DSG; auch diesbezüglich gelten teilweise strengere Vorschriften (vgl. 4 Abs. 5 DSG).

Mit Inkrafttreten des nDSG besteht künftig grundsätzlich die Pflicht, eine Datenschutz-Folgenabschätzung zu erstellen (Art. 22 nDSG).

Die Weiterverwendung und verknüpfte Auswertung von Gesundheitsdaten kann selbstredend nur dann realisiert werden, wenn hierfür entsprechende rechtliche Rahmenbedingungen geschaffen bzw. bestehende Normen angepasst werden. Mit Blick auf das in diesem Bericht fokussierte öffentliche Interesse an der mehrfachen Nutzung von Gesundheitsdaten wird die Übereinstimmung mit datenschutzrechtlichen Prinzipien vorliegend nicht in abschliessender Weise bewertet. Um der wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Forderung nach einer vermehrten Nutzung von Gesundheitsdaten Rechnung zu tragen, sind vertiefte rechtliche Abklärungen notwendig; die Interessensabwägung zwischen den soeben erwähnten Forderungen und dem Interesse an einem möglichst umfassenden Datenschutz muss von den zuständigen Instanzen vorgenommen werden. Ebenso muss entschieden werden, ob und wie allenfalls in ausgewählten Bereichen spezialgesetzliche Ausnahmen formuliert werden sollen.

Weiterverwendung und Verknüpfung von gesundheitsbezogenen statistischen Daten

Die Voraussetzungen für eine Weiterverwendung von Gesundheitsdaten aus der öffentlichen Bundesstatistik («statistische Daten») sind im Bundesstatistikgesetz (BStatG, SR 431.01) geregelt. Aus Datenschutzgründen dürfen diese Gesundheitsdaten nur vollständig anonymisiert und ausschliesslich zu nicht personenbezogenen Zwecken wie Forschung, Planung und Statistik weitergegeben werden.

Ausserdem können Daten aus der öffentlichen Statistik des Bundes durch das BFS gestützt auf das BStatG, die Verordnung über die Durchführung von statistischen Erhebungen des Bundes (Statistikerhebungsverordnung; SR 431.012.1)⁷⁹ und die Datenverknüpfungsverordnung des EDI (SR 431.012.13)⁸⁰ verknüpft werden. Das BFS kann Datenverknüpfungen auch im Auftrag Dritter im Rahmen eines Datenschutzvertrages vornehmen, wobei die Verknüpfungen denselben datenschutzrechtlichen Anforderungen wie BFS-interne Verknüpfungen unterliegen. Die durch das BFS verknüpften Daten dürfen nicht dauerhaft weitergegeben werden und müssen nach Beendigung der Arbeiten dem BFS zurückgegeben und im Falle der besonders schützenswerten Gesundheitsdaten in jedem Fall vernichtet werden.

⁷⁹ <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19930224/index.html>

⁸⁰ <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20122208/index.html>

Weiterverwendung und Verknüpfung von gesundheitsbezogenen Personendaten

Die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken wird im HFG (Art. 32 ff.) und in der Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV; SR 810.301) (insbesondere Art. 28ff.) geregelt.

Dieselben rechtlichen Rahmenbedingungen gelten auch in Bezug auf Datenverknüpfungen, welche nur unter Verwendung von personenbezogenen Merkmalen wie Name, Vorname und Geburtsdatum als Verknüpfungsvariablen realisierbar sind, da eine gesetzliche Grundlage für einen frei verwendbaren eindeutigen Identifikator in der Schweiz fehlt.

Anonymisiert erhobene oder anonymisierte beziehungsweise de-identifizierte gesundheitsbezogene Daten (vgl. die Definition in Art. 3 Bst. i HFG) fallen nicht in den Geltungsbereich des HFG (Art. 2 Abs. 2 Bst. c). Allerdings gilt es die Spezialbestimmung zu den genetischen Personendaten zu beachten (Art. 32 HFG, Art. 30 HFV).

Einwilligungskonzept

Dem HFG liegt das Einwilligungskonzept zugrunde. Das bedeutet, dass – abgesehen von gewissen in Gesetz oder Verordnung definierten Ausnahmefällen – für die Weiterverwendung von personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken die Einwilligung (*informed consent*) der betroffenen Personen vorliegen muss.

Im Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG; SR 818.33) kommt hingegen ein Widerspruchskonzept zur Anwendung. Die Personendaten werden vom zuständigen Krebsregister erst dann registriert, wenn die Patientin oder der Patient nach hinreichender Information nicht widersprochen hat (vgl. Art. 6 KRG).

Anhang 5 (siehe Kapitel 8) gibt einen Überblick der nach geltendem Recht anwendbaren Formen der Einwilligung. Diese Einwilligungsformen werden unterstützt von swissethics, der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen, sowie von den schweizerischen Universitätsspitalern im Rahmen einer Vorlage für einen Generalkonsent (GK)⁸¹. Die Übersicht berücksichtigt auch die praktisch umgesetzten Möglichkeiten für eine Datenweitergabe beziehungsweise -weiterverwendung.

Herausforderungen für Datenproduzenten und -nutzer

Die geltende Einwilligungspraxis in der Schweiz limitiert die Möglichkeiten der Datenproduzenten/Verantwortlichen, den Anfragen interessierter Datennutzer für einen Zugriff auf ihre Gesundheitsdaten zur Weiterverwendung und – je nach Fragestellung – verknüpften Auswertung regelkonform zu entsprechen.

Die Anforderungen an eine Einwilligung sind prinzipiell abhängig von der Art der Daten (Grad der Sensibilität), dem Personenbezug (Grad der Anonymisierung) und dem Risiko einer unbefugten Identifizierung der betroffenen Person. Je weniger eine **Persönlichkeitsverletzung bei der Datenbearbeitung** ausgeschlossen werden kann, desto strenger fallen die Anforderungen an die Einwilligung (beziehungsweise Rechtfertigung) aus und desto enger ist der erlaubte Nutzungszweck der Daten.

Wird Dritten der Zugriff auf Daten gewährt, bedeutet das in den meisten Fällen auch ein **Loslösen vom ursprünglichen Datenerhebungs-/ Datennutzungszweck** (für Beispiele, siehe Anhang 6, Kapitel 8).

Nach geltendem Recht ist beim Vorliegen eines GK, der Existenz der Daten in verschlüsselter Form und bei einer Projektbewilligung der Ethikkommission die Weitergabe der Daten grundsätzlich möglich. Geht der **Weiterverwendung** eine **Verknüpfung** von mehreren Datensätzen und Datenquellen voraus, gilt es aber unbedingt Folgendes **zu beachten**:

⁸¹ Die Schweizerischen Universitätsspitaler haben sich auf die Anwendung der Vorlage geeinigt, vgl. [20200331_Regulatory_Affairs_Watch_uni-medsuisse_Nienhaus_Agnes.pdf](#)

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

- Eine erfolgreiche Verknüpfung setzt das Vorhandensein eines eindeutigen oder mehrerer personenidentifizierender Merkmale voraus, weshalb in der Regel die Einwilligung der betroffenen Person unumgänglich ist.
- Für die aus verschiedenen Quellen stammenden Daten können unterschiedliche, auch widersprüchliche, Einwilligungsbestimmungen gelten.
- Alle Daten des neuen verknüpften Datensatzes unterliegen der höchsten Schutzstufe, also jener von personenbezogenen Gesundheitsdaten.

Anforderungen an die betroffenen Personen

Mit der gezielten Förderung einer mehrfachen Nutzung von Gesundheitsdaten, steigt folglich der Bedarf, prospektiv oder retrospektiv Einwilligungen von den betroffenen, datengebenden Personen zu erhalten. Sie sind das zentrale Element, das den Datenprozess in Bewegung setzt (Ersterhebung) und in Bewegung hält (Wiederverwendung). Mit einer Einwilligung sollen die betroffenen Personen nicht nur vertrauensvoll in die Nutzung ihrer Daten in sicheren Infrastrukturen zustimmen. Sie sollen sich auch als befähigte Mitakteure im Gesundheitsdatenraum verstehen können, die zu ihren und zu anderer Gunsten zur Weiterentwicklung der gesundheitsbezogenen – nicht nur der medizinischen/klinischen – Forschung und des Gesundheitssystems beitragen (siehe Kapitel 3.1 Abbildung 3 rechts).

Dem entspricht das **Konzept der Datensouveränität**⁸², das in der politischen und rechtlichen Diskussion zunehmend an Bedeutung gewinnt. Mit dem breiter werdenden Spektrum an Personen- und Sachdaten, die im Gesundheitsdatenraum erhoben werden oder vorhanden sind und weiterverwendet werden sollen, wird es immer schwieriger, den Zugriff auf und die Verwendung von diesen unterschiedlichen Daten zu organisieren.

Entwicklungsbedarf

Es wird notwendig, dass sekundäre Datennutzer das freiwillige Einverständnis für die spezifische Datenweiterverwendung und verknüpfte Auswertung beim Datenproduzenten/Verantwortlichen respektive bei den betroffenen Personen einholen können.

Hierzu braucht es eine **Modernisierung der Einwilligungspraxis** in der Schweiz. Unabhängig von der Form der Einwilligung besteht zunächst technischer Nachholbedarf bei der Umsetzung eines virtuellen oder e-Consent. Das kann minimal die Umstellung der informierten Einwilligung vom Papier mit handschriftlicher Unterschrift auf ein elektronisches Format bedeuten, wie in einem SPHN-Projekt⁸³ thematisiert, und im Rahmen der Evaluation des HFG⁸⁴ als ein zentraler Handlungsbedarf erkannt [44, 45]. Das Ziel sollte aber eine umfassendere Umsetzung in der digitalen Umwelt sein, welche die Schaffung eines **ethischen Rahmenkonzepts für digitale Souveränität** voraussetzt und Herausforderungen hinsichtlich Informationsvermittlung und -verständnis, Akzeptanz und Vertrauen stellt [46, 47].

Gleichzeitig braucht es einen klar strukturierten **«Rechtsrahmen»**, in dem von den zuständigen Stellen auf effizienten Umsetzungswegen stringente Entscheide über eine Datenweiterverwendung und Verknüpfung bei unterschiedlichen Nutzungszwecken getroffen werden (Berechtigung für die Datennutzung).

Es gilt hier eine gemeinschaftliche Lösung zu finden, die allen Datenakteuren gerecht wird, indem der Datenschutz adäquat gewährleistet wird und gleichzeitig die für das Gesundheitswesen respektive die Bevölkerungsgesundheit relevante Forschung gefördert und durchgeführt werden kann.

⁸² Vgl. [Glossar der digitalen Transformation | bidt](#) > [Glossar: Datensouveränität | bidt](#) für die Konzepte «Datensouveränität» und «digitale Souveränität».

⁸³ SPHN Infrastruktur-Entwicklungsprojekt «E-General Consent: Development and Implementation of a Nationwide Harmonized Interactive Electronic General Consent», vgl. [2017DEV04_Lay_summaries_20170117 \(sphn.ch\)](#)

⁸⁴ [Evaluation des Humanforschungsgesetzes \(admin.ch\)](#)

4 Umsetzungsvorschlag «Nationales System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken»

Die Umfrage des BAG bei Datenproduzenten/Verantwortlichen und Datennutzern [34] zeigte, dass eine mehrfache und verknüpfte Weiterverwendung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken heute zwar möglich, oft aber schwierig und ineffizient ist, weil hindernisreich.

Miteinander verzahnte Hindernisse entstehen respektive bestehen bei der Datenerzeugung, Datenbeschaffung und -speicherung, Datenweitergabe oder Verknüpfung. Sie tangieren den gesamten Datenlebenszyklus und alle der vorausgesetzten FAIR-Daten-Prinzipien (siehe Kapitel 3.2).

Die meisten der betroffenen Datennutzer konnten unter Einbezug anderer Akteure / Experten ihr spezifisches Problem mit gewissen Verlusten (zum Beispiel hinsichtlich der Aussagekraft der Ergebnisse) umgehen, das heisst eine rein fallspezifische Lösung finden [34]. Es fehlt jedoch ein strukturgebender Rahmen, in welchem derartige Forschungsprojekte systematisch und nachhaltig umgesetzt werden können.

Eine **bedarfsgerechte Lösung** muss zusammengefasst folgende **Anforderungen** erfüllen:

- (1) Die Einwilligung oder eine andere Form des adäquaten Einbezugs der betroffenen Person zur primären und sekundären Datennutzung liegt vor.
- (2) Es ist ein definierter Personenbezug möglich, denn mit anonymisierten Daten ist eine Weiterverwendung, die eine Verknüpfung voraussetzt, faktisch ausgeschlossen.

Als Verknüpfungsvariable steht ein eindeutiger Identifikator zur Verfügung.

- (3) Qualitative Ansprüche an die Daten und an ihre Bewirtschaftung sind systematisch erfüllt.
- (4) Ein umfassendes Datenschutzkonzept ist definiert und sichert die konsistente Anwendung von Massnahmen des Datenschutzes und der Datensicherheit während des gesamten Datenlebenszyklus.

Das in Abbildung 4 (siehe Seite 36) präsentierte «**System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken**» (im Weiteren als System bezeichnet) nimmt Bezug auf diese vier Punkte, dargestellt mit den Nummern ① bis ④.

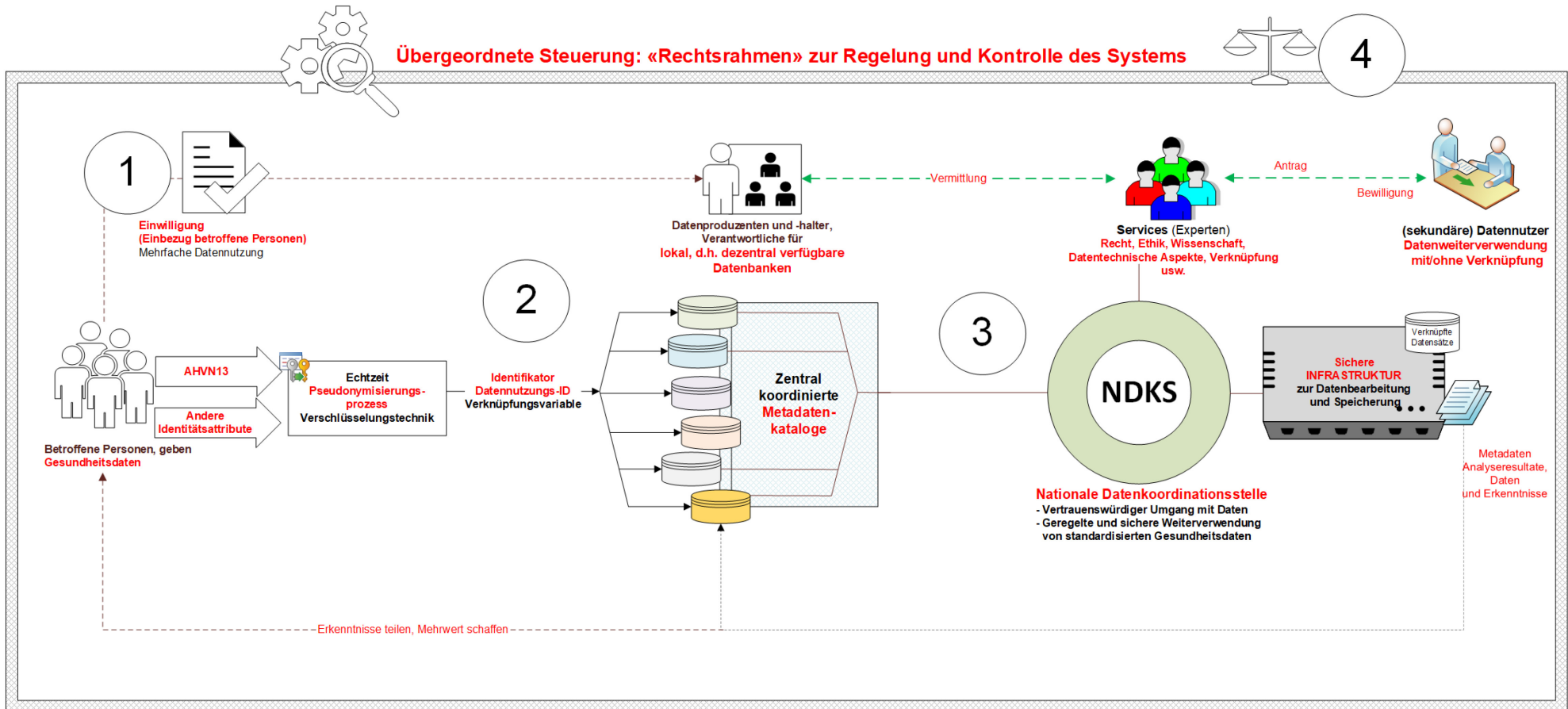
Man kann dieses System als **digitales (mehr-)sektorielles**⁸⁵ **Ökosystem** verstehen (für Begriff siehe Kapitel 7 Glossar), wie von der Motion WBK-NR 21.3021 «Mehrwert für Forschung und Gesellschaft durch datenbasierte Ökosysteme im Gesundheitswesen»⁸⁶ gefordert.

Indem der **Bund den Anstoss zum Aufbau eines solchen Systems gibt**, können für alle involvierten Akteure akzeptable und attraktive Rahmenbedingungen für die mehrfache Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken geschaffen werden [48, 49]. Das System sieht für den gesamten Datenlebenszyklus notwendige Strukturen und Prozesse vor, in denen betroffene Personen, Datenproduzenten/Verantwortliche und Nutzer von Gesundheitsdaten unter Einhaltung qualitativer und sicherheitstechnischer Anforderungen beziehungsweise Standards im Gesundheitsdatenraum rechtskonform agieren können.

⁸⁵ Generelle Anwendung des Systems denkbar für die Weiterverwendung von besonders schützenswerten Personendaten und andere sensible Daten

⁸⁶ [21.3021 | Mehrwert für Forschung und Gesellschaft durch datenbasierte Ökosysteme im Gesundheitswesen | Geschäft | Das Schweizer Parlament](#)

Abbildung 4 Nationales System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken



Erläuterung: Die Punkte ① bis ④ zeigen, wo im System und in welcher Phase des Datenlebenszyklus den Anforderungen an eine bedarfsgerechte Lösung zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten entsprochen werden muss.

Die **rechte Hälfte der Abbildung** betrifft das Kernanliegen des Datenaustauschs zwischen Datenproduzenten und sekundären Datennutzern.

Die **linke Hälfte der Abbildung** repräsentiert Grundvoraussetzungen die erfüllt sein müssen, damit die Weitergabe und die Weiterverwendung der Daten mit vorgängiger Verknüpfung uneingeschränkt und effizient gelingen.

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Die Kernaktivität des Systems

Im Grundsatz würde der Bund eine **digitale Dienstleistung** anbieten, welche die Erschaffung des Mehrwerts aus den Gesundheitsdaten möglich macht (vgl. Kapitel 2).

Diese Dienstleistung besteht darin, den **Austausch von qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten** für eine Weiterverwendung ohne oder mit vorgängiger Verknüpfung zwischen den Datenproduzenten und Datennutzern unter Einbezug der betroffenen Personen **zu vermitteln und für diese abzuwickeln**. Eine **Nationale Datenkoordinationsstelle** (NDKS) würde stellvertretend für den Bund diese **treuhänderische⁸⁷ Aufgabe** übernehmen (vgl. Abbildung 4).

Generelles Aufbauprinzip

Zur Erbringung dieser Dienstleistung und zur Ermöglichung der Zusammenarbeit ist die NDKS auf technische Elemente, eine sogenannte digitale Plattform angewiesen. Ausser der praktischen, technischen Realisation der Datenweitergabe und -verwendung muss die NDKS als der 'System-Dienstleister' ergänzende fachliche Funktionen anbieten / erfüllen, die Aspekte wie Ethik, Recht, Vertragswesen, Qualität usw. anbelangen.

Dementsprechend sollte der Aufbau des Systems aus zwei, in ihrer Bedeutung gleichwertigen Sichtweisen erfolgen. Zunächst muss der Aufbau aus technischer und aus organisatorisch-geschäftlicher Sicht geklärt sein und dann die Erfüllung der rechtlichen, insbesondere der datenschutzrechtlichen, und ethischen Ansprüche bei der Anwendung der Strukturen und Prozesse geprüft und sichergestellt werden.

4.1 Aufbau von Strukturen und Prozessen nach dem Baukastenprinzip

Mit Anwendung des Baukastenprinzips kann zeitsparend die bestmögliche Funktionalität⁸⁸ des Systems erreicht werden. Die Konstruktion des Systems wird durch bereits «vorgefertigte» Bauelemente vereinfacht. Mit zunehmender Erfahrung kann das System dank neu entwickelter Bauelemente (Baukastenerweiterungen) um- oder ausgebaut und optimiert werden.

Die Beteiligung potentieller Partner⁸⁹ und Experten im Aufbauprozess, vor allem aus dem Bereich Recht/Gesetzgebung, ist von zentraler Bedeutung. Eine frühzeitige Einbindung von Stakeholdern, besonders der Datenakteure, wird die definitive Umsetzung des Systems respektive der neuen Prozesse vereinfachen [49].

Demzufolge sollten Institutionen und Experten in der Schweiz ihre bestehenden – erprobten und funktionstüchtigen – oder aktuell entstehenden Strukturen oder Funktionseinheiten (Anwendungen, technische Lösungen, Vorgaben usw.) zum Aufbau und Betrieb des Systems beisteuern. Die jeweils dazugehörigen Rollen, Kompetenzen und Abhängigkeiten, auch finanzieller Art, müssen im Gesamtkontext des Systems definiert und dokumentiert werden.

Strukturen und Prozesse für die Datenbewirtschaftung etablieren

Wie bereits skizziert (siehe Kapitel 4 Systemdienstleistung, Kernaktivität), sollte die **Nationale Datenkoordinationsstelle** (NDKS) die zentrale Funktion der Datenbewirtschaftung übernehmen und gleichzeitig als fachliche Referenzstelle dienen.

Zur Förderung der mehrfachen Datennutzung gilt es insbesondere den Datenproduzenten und -nutzern Anreize zu bieten, sie zu unterstützen, sie aber auch zu kontrollieren. Die Datenbewirtschaftung

⁸⁷ Vgl. Begriff des Datentreuhänders oder englisch *Data Trustee* und abgeleitet davon Begriff des *Trust Center*

⁸⁸ Ausmass der Zielgerichtetheit des Produkts; das System ist «funktional», sobald es dem Produktverwender für einen bestimmten Anwendungszweck Funktionen mit festgelegten Eigenschaften nutzbringend bereitstellt.

⁸⁹ Unterschieden werden (Öko-)System-Partner und (Öko-)System-Teilnehmende. Partner(unternehmen) haben direkte technische und praktische Schnittstellen zur sog. digitalen Plattform, sie erbringen Dienste/Applikationen, Teilnehmende haben keine direkten Schnittstellen zur digitalen Plattform, sind aber relevante Akteure und interagieren indirekt.

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

sollte deshalb einfach und flexibel gestaltet sein, so dass unter Berücksichtigung der gesetzlichen Regelungen die notwendigen (Einzelfall-)Entscheidungen für eine Weitergabe und verknüpfte Wiederverwendung effizient getroffen und systematisch umgesetzt werden können.

Für die Datenbeschaffung, Datenweitergabe, Datenverknüpfung, Datenauswertung und Datenspeicherung würde die NDKS eine sichere formelle und informationstechnische Umgebung anbieten und pflegen. Die Strukturen und Prozesse wären so auszugestalten, dass sie den betroffenen Personen, den Datenproduzenten/Verantwortlichen und Datennutzern Sicherheit und Vertrauen garantieren können.

Anhang 7 (Kapitel 8) gibt eine einfache Beschreibung der vorstellbaren Prozesse für eine sekundäre Datenbearbeitung, ohne aber der notwendigen Konkretisierung der genauen Abläufe, Zuständigkeiten usw. vorzugreifen.

Für den Aufbau der NDKS-Strukturen und -Prozesse sollte auf bestehende 'Bauelemente' zurückgegriffen werden. Tabelle 2 (siehe Seite 39; nicht abschliessend) zeigt wer als potentieller Partner – mehrheitlich technisch und organisatorisch geprägte – Teillösungen (Funktionseinheiten, Infrastrukturen/technische Schnittstellen) und Expertise (Facheinheiten) in spezifischen Bereichen der Datenbewirtschaftung beitragen könnte.

Tabelle 2 Potentielle Partner, die Funktions- und Facheinheiten zum Aufbau der NDKS beitragen können

Funktions- / Fachbereich	Institution, Organisation oder Projekt (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)	
Infrastrukturen und Prozesse für Datenaustausch und Datenbearbeitung	Swiss Personalized Health Network (SPHN) - BioMedIT Network - SPHN Data Coordination Center (DCC)	SPHN - Swiss Personalized Health Network (SPHN) BioMedIT Projekt - SPHN ; Data Coordination Center - SPHN
	ETH Domäne - Personalized Health and Related Technology (PHRT) - Swiss Data Science Center (SDSC)	PHRT - Personalized Health and Related Technologies (sfa-phrt.ch) ; SDSC - Swiss Data Science Center
	Bundesamt für Statistik (BFS), Programm Nationale Datenbewirtschaftung (NaDB), Pilotprojekt Spitalstationäre Gesundheitsversorgung (SpiGES)	NaDB Nationale Datenbewirtschaftung Bundesamt für Statistik (admin.ch)
	BFS, Interoperabilität und Register (IOR), Service sedex	sedex (www.sedex.ch) Bundesamt für Statistik (admin.ch)
	SWITCH The Research Data Connectome project (open research data)	The Research Data Connectome - SWITCH
Infrastrukturen und Prozesse für Durchführung von Datenverknüpfungen	BFS, Datenverknüpfungen	Datenverknüpfungen Bundesamt für Statistik (admin.ch)
	FORS linkhub.ch	Mandat linkhub.ch
Koordinative Interoperabilitätsstelle [17]: Festlegung von Vorgaben über Erstellung, Anwendung und Überwachung der Standards	eHealth Suisse	Semantische Interoperabilität - eHealth Suisse (e-health-suisse.ch) ; Umsetzungshilfe (e-health-suisse.ch)
	SPHN Data Coordination Center (DCC)	Data Coordination Center - SPHN
	BFS Kompetenzzentrum für Datenwissenschaft (DSCC) – Grundleistungen BFS – NaDB Interoperabilitätsplattform (Swiss Data Steward)	Kompetenzzentrum für Datenwissenschaft (DSCC) Bundesamt für Statistik (admin.ch) ; NaDB Nationale Datenbewirtschaftung Bundesamt für Statistik (admin.ch)
Erörterung und Beratung in ethischen und rechtlichen Fragen	Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK c/o Bundesamt für Gesundheit)	[Auftrag] Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK (admin.ch)
	Swissethics	swissethics Webseite der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen
	Zentrale Ethikkommission (ZEK) der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)	Zentrale Ethikkommission (samw.ch)
	BAG, Abteilung Biomedizin, Sektion Forschung am Menschen	Forschung am Menschen (admin.ch)
	Swiss Personalized Health Network (SPHN) - ELSI – ethical, legal and social issues – Advisory Group (ELSIag) - SPHN Data Coordination Center (DCC): ELSI Helpdesk	ELSI Advisory Group (ELSIag) - SPHN Data Coordination Center - SPHN

4.2 Funktionale Ausgestaltung des Systems

Erst die funktionale Ausgestaltung des 'Bauwerks' macht die geschaffenen Strukturen und Prozesse formal rechtlich anwendbar. Hierfür müssen die in Kapitel 3.2 dargelegten Voraussetzungen für die Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten erfüllt sein.

Die Ausgestaltung richtet sich nach dem Verwendungszweck (siehe Kapitel 1.2.3 für Verwendungszweck Forschung) und dem Anwendungsbereich der Daten. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass die vorgeschlagenen Strukturen und Prozesse nicht nur für die Bearbeitung von Gesundheitsdaten, sondern zum Beispiel auch für die Bearbeitung von Daten aus dem Sozialversicherungsbereich und den Bereichen Migration und Wirtschaft relevant werden.

Mit Fokus auf den Gesundheitsdatenraum, müsste ein rechtliches Rahmenwerk einschliesslich eines umfassenden Datenschutzkonzepts geschaffen werden, das den sicheren und vertrauensvollen Betrieb des Bauwerks beziehungsweise die Steuerung und Kontrolle des gesamten Systems erlauben würde.

4.2.1 Voraussetzungen für die Systemfunktionalität schaffen

In der Schweiz gibt es Hindernisse bei der Anwendung der FAIR-Daten-Prinzipien. Die Voraussetzung für das Funktionieren des Systems für die Weiterverwendung und verknüpfte Auswertung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken, sind nicht vollständig gegeben.

Für folgende Herausforderungen gilt es – wie bereits erwähnt – praktikable Lösungen zu finden:

- die Einwilligung respektive den adäquaten Einbezug der betroffenen Personen zur sekundären Datenverwendung,
- den benötigten Daten-Personenbezug für Verknüpfungen (Verknüpfungsvariable),
- die Kenntnis über die Verfügbarkeit und den Zugang sowie die Qualität von Daten (Metadatenkataloge, Standards),
- die umfassende Wahrung des Datenschutzes und der Datensicherheit.

In der graphischen Darstellung des Systems (Abbildung 4, siehe Seite 34) sind die Herausforderungen mit den Punkten ①, ②, ③ und ④ verortet. Verschiedene Lösungsansätze sind denkbar.

Die nachfolgend skizzierten Vorschläge bieten eine erste Grundlage, sind aber von Experten und unter Einbezug von Stakeholdern zu prüfen und anschliessend für eine Umsetzung zu konkretisieren.

① Einwilligung der betroffenen Personen zur Datenweiterverwendung

Eine Modernisierung der Einwilligungspraxis soll die Weiterverwendung und verknüpfte Auswertung von dem breiten Spektrum an Gesundheitsdaten durch die Forschung fördern und unterstützen. Eine digitale Verwaltung von Einwilligungen respektive Zustimmungen für/durch die betroffenen Personen – als *consent management* bezeichnet – sollte für alle Erhebungen oder Studien angewandt werden können, welche für die Gesundheit relevante personenbezogene Informationen erfassen.

Im Interesse, die gesundheitliche Situation und Versorgung der Bevölkerung im Zeitverlauf (lebenslang) zu beobachten und nachhaltig kontinuierlich zu optimieren, sind zwei Optionen für ein neues Einwilligungsverfahren denkbar und vertieft zu prüfen.

- (1) In einem **dynamischen, interaktiven Verfahren** erteilen die betroffenen Personen (Datengeber) nach entsprechender Information fallspezifisch und somit zweckgebunden eine **elektronische Einwilligung zur primären Erhebung und Nutzung** von Gesundheitsdaten («opt-in» Modus, soweit keine gesetzlich andere Regelung).

Bezüglich der **sekundären Nutzung** der Daten soll ein **Widerspruchsrecht** gelten. Die betroffenen Personen stimmen im Rahmen der Ersterhebung zu, dass ihre Daten im Zeitverlauf für eine sekundäre Nutzung mit/ohne Verknüpfung bereitgestellt oder weitergegeben werden können. Sie erhalten die Informationen zu den entsprechenden Projekten jeweils **elektronisch**, was ihnen erlaubt fallspezifisch Widerspruch einzulegen («Opt-out» Modus).

- (2) Alternativ kann die betroffene Person neu erhobene, bisherige und auch zukünftige Daten **freiwillig spenden**, zur **freien nicht spezifizierten Weiterverwendung ohne Widerruf**, soweit keine kommerziellen Interessen verfolgt werden. Es wäre zu prüfen, ob die Freigabe der Daten – besonders zukünftiger Daten – nach einem gesetzlich vorbestimmten Mindestzeitraum (zum Beispiel 5 Jahre) oder einem selbstbestimmt wählbaren, längeren Zeitraum, von der betroffenen Person erneut bestätigt werden sollte und wie bei ausbleibendem Entscheidungsverfahren wird.

Es handelt sich um eine **Neuentwicklung ausgehend vom Grundprinzip des Generalkon-sent**, welcher bislang auf die mehrfache Verwendung von personenbezogenen Patientendaten für die medizinische Forschung fokussiert. Neu sollte die Anwendung sich universell auf das Gesamtspektrum der personenbezogenen Gesundheitsdaten beziehen und eine Nutzung zu Zwecken erlauben, die über die rein medizinische Forschung hinausgeht.

Bei beiden Optionen sollte die Frage der Weiterverwendung der Daten nach dem Lebensende und somit einer freiwilligen postumen Datenspende explizit geprüft und geklärt werden (siehe Kapitel 8, Anhang 5). Die Auseinandersetzung mit dem Thema Datenspende entspricht dem Anliegen des Postulat 20.3700 Bellaiche Judith «Nutzung anonymisierter persönlicher Daten im öffentlichen Interesse. Prüfung der Machbarkeit einer freiwilligen Datenspende»⁹⁰.

Die Modernisierung der Einwilligungspraxis tangiert auch deren rechtliche Regelung und Verankerung in der Bundesgesetzgebung (vgl. Kapitel 3.2.4 und Kapitel 4.2.2), die auch eine Möglichkeit vorsehen sollte, Missbräuche zu ahnden.

Für die organisatorische und technische Weiterentwicklung des *consent management* in der Schweiz gibt es bereits ein erstes Konzept⁹¹ und der Bereich der digitalen Dienste liefert mit sogenannten *Privacy Cockpits* Anregungen zur praktischen Umsetzung [50].

② Eineindeutiger Personenidentifikator als Verknüpfungsvariable

Die Datenweiterverwendung und -verknüpfung erfolgen nur dann effizient, wenn in Verbindung mit dem Einwilligungsverfahren ein eineindeutiger Personenidentifikator zur Anwendung kommen darf.

Derzeit ist es aufgrund der fehlenden rechtlichen Grundlage (AHVG⁹²) unzulässig, die **AHVN13** direkt als eineindeutigen Identifikator und Verknüpfungsvariable zu Forschungszwecken zu verwenden. Eine entsprechende Gesetzesänderung anzustreben wurde bisher aus Überlegungen des Datenschutzes zurückgestellt⁹³, könnte hier aber dennoch als eine Option in Betracht gezogen werden.

Für das System (vgl. Abbildung 4) wird als Alternative dazu ein sicherer kryptologischer Pseudonymisierungsprozess vorgeschlagen, der bei der primären Datenproduktion zur Anwendung kommt. Mittels einer zentral angewendeten Verschlüsselungstechnik soll ein nichtsprechender eineindeutiger **Datennutzungs-Identifikator (Datennutzungs-ID) auf Grundlage von der AHVN13 und anderen herkömmlich erhobenen personenbezogenen Merkmalen** für die betroffene Person in Echtzeit generiert und dem jeweiligen Datensatz zugewiesen werden. Das bedeutet, dass die nichtsprechende Datennutzungs-ID mit den Gesundheitsdaten beim Datenproduzenten/Verantwortlichen gespeichert wird und eine effiziente deterministische Verknüpfung grundsätzlich ermöglicht.

⁹⁰ [20.3700 | Nutzung anonymisierter persönlicher Daten im öffentlichen Interesse. Prüfung der Machbarkeit einer freiwilligen Datenspende | Geschäft | Das Schweizer Parlament](#)

⁹¹ SPHN Infrastruktur-Entwicklungsprojekt «C3-Study Citizen Centered Consent», vgl. [2017DEV15 Lovis Lay summaries 20180129 \(sphn.ch\)](#)

⁹² [SR 831.10 - Bundesgesetz vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung \(AHVG\) \(admin.ch\)](#); [BBl 2020 9951 - Bundesgesetz über die Alters- und Hinterlassenenversicherung \(AHVG\) \(Systematische Verwendung der AHV-Nummer durch Behörden\) \(admin.ch\)](#)

⁹³ Vgl. [BBl 2013 5321 - Botschaft zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier \(EPDG\) \(admin.ch\)](#) S. 5358

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Die Generierung der Datennutzungs-ID sollte ein von den privaten und öffentlichen Datenproduzenten und -nutzern administrativ und organisatorisch **unabhängiger Pseudonymisierungsdienst** übernehmen. Eine Rückverfolgbarkeit auf die betroffene Person darf nur über diese Vertrauensstelle und zu genau definierten Zwecken möglich sein (zum Beispiel verbunden mit dem *consent management* für die Datenweiterverwendung; falls die betroffene Person bei Gesundheitsgefährdung informiert werden will; im Falle eines Widerrufs usw.).

Eine solche, nach **Artikels 153b AHVG** als **systematisch geltende Verwendung der AHVN13**, muss für das System respektive für eine spezifische Funktionseinheit der NDKS in einem Bundesgesetz **spezialgesetzlich geregelt** werden⁹⁴.

Das genaue **Verfahren zur Pseudonymisierung** soll entwickelt beziehungsweise bestimmt und als eine zentrale Funktionseinheit in das System eingebaut werden. Dabei muss auch die Koppelung mit anderen Funktionen im System geklärt werden, besonders mit dem Einwilligungsprozess und der Datenweiterverwendung ohne oder mit vorgängiger Verknüpfung.

Bereits heute angewendete Verfahren oder auch die daraus resultierenden Identifikatoren sollen als **Modelle** herangezogen beziehungsweise als Option von Experten evaluiert werden. Dazu zählen:

- Die zentrale Vergabe der Patientenidentifikationsnummer des EPD, die sich gemäss Botschaft⁹⁵ des Bundesrats zum EPDG⁹⁶ zum Personenidentifikator für den Gesundheitssektor entwickeln könnte. Die zentrale Ausgleichsstelle (ZAS) vergibt und verwaltet die Patientenidentifikationsnummer nach EPDG (EPR-SPID), die nur ZAS-intern mit der AHV-Nummer verknüpft ist.
- Das bisher dezentral umgesetzte Hashingverfahren des BFS für die Generierung des sogenannten anonymen Verbindungscodes, welches auf seine Tauglichkeit ausserhalb des Statistikbereichs geprüft werden müsste.

Die Einschätzung der praktischen und rechtlichen Konsequenzen jeder Option muss im Kontext der umfassenden Gestaltung der Strukturen und Prozesse des Systems erfolgen.

Dezentralen Lösungen (vgl. nächster Abschnitt) ist erlaubt, Daten lösungsübergreifend mit dem Personenidentifikator zu verknüpfen, solange die Lösungen je einzeln und gemeinsam sicherstellen, dass der Datenschutz auf den Ausgabedaten sichergestellt ist.

③ Effiziente Bewirtschaftung qualitativ hochwertiger Daten (FAIR-Daten-Prinzipien)

Die Datenproduzenten/Verantwortlichen verfolgen soweit ihre eigenen Regeln der Datenbewirtschaftung. Das System soll dank sicherer Strukturen und klarer Prozesse das Vertrauen zwischen Datenproduzenten und Datennutzern stärken. Mit einer nachhaltigen Gesamtlösung für die Datenbewirtschaftung soll es gelingen, dass existierende, qualitativ gute Gesundheitsdaten generell **auffindbar**, **zugänglich** sowie **interoperabel** und für verschiedene Aufgaben unter entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen **nutzbar** sind.

Eine zentrale Lösung der Datenhaltung, bei der alle in der Schweiz vorhandenen Gesundheitsdaten in einem einzigen Datenspeicher zusammen abgelegt werden, wird in Anbetracht der Menge und Komplexität der Daten, aus Sicherheitsüberlegungen, aber auch gesellschaftlich bedingt, als nicht praktikabel beurteilt [13, 51]. Es soll deshalb eine **dezentrale, lokal ausgerichtete** Lösung der **Datenhaltung** unterstützt werden, womit den öffentlichen und privaten Datenproduzenten für das Funktionieren des Systems Mitverantwortung übertragen wird.

Eine effektive Datennutzung innerhalb einer Organisation, aber vor allem auch die **Bereitstellung** wertvoller Daten **für Dritte**, setzt voraus, dass die unterschiedlichen Datenbestände derselben Organisation unter Berücksichtigung der anwendbaren Vorgaben zu Datenschutz und Datensicherheit in

⁹⁴ Vgl. [SR 831.10 - Bundesgesetz vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung \(AHVG\) \(admin.ch\)](#) Vierter Teil: Systematische Verwendung der AHV-Nummer ausserhalb der AHV.

⁹⁵ Vgl. [BBI 2013 5321 - Botschaft zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier \(EPDG\) \(admin.ch\)](#), Kapitel 2, S. 5380-81, Erläuterung zu Art. 6 Weitere Verwendungszwecke der Patientenidentifikationsnummer

⁹⁶ [SR 816.1 - Bundesgesetz vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier \(EPDG\) \(admin.ch\)](#)

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

einem lokalen System⁹⁷ zusammengeführt und gespeichert sind. Die Datenproduzenten sollen als Verantwortliche dabei unterstützt werden **Daten von höchstmöglicher Qualität** zu generieren.

Für die bewusste Weiterverwendung von Gesundheitsdaten in der Schweiz sind die Datennutzer auf die **zugehörigen Metadaten** angewiesen, das heisst auf strukturierte und standardisierte Beschreibungen von Datensets und -inhalten in Datenkatalogen. So können Dritte unter anderem die Zugänglichkeit und Benutzerfreundlichkeit der lokalen Datenspeicher eruieren, indem Zugriffsrechte zu den Daten und die Nutzungsbedingungen klargestellt werden, aber vor allem finden sie Information über die Qualität der Daten selber (vgl. Kapitel 3.2.1 und 3.2.2)⁹⁸.

Es soll folglich die gemeinsame, **zentral koordinierte Metadatenhaltung mit dezentraler Datenhaltung** (*local data custodian*) als Lösung verfolgt werden. Für die effiziente Datenbewirtschaftung ist die NDKS (vgl. Kapitel 4.2.1) auf die Existenz und **Zusammenarbeit mit Metadatenkatalogen** angewiesen, die für interessierte Datennutzer aus dem In- und Ausland frei einsehbar sind. Dazu ist der Aufbau notwendiger und/oder eine Vernetzung bestehender Metadatenkataloge in der Schweiz und die standardisierte Dokumentation der Datenbestände entlang definierter Anforderungen notwendig.

Begonnene Arbeiten sollen gezielt fortgeführt und **Strukturen und/oder Prozesse in das System integriert** werden.

Die Umsetzung des Programms NaDB und im Bereich Gesundheit das Pilotprojekt SpiGes durch das BFS [52] sollte auf das gesamte Spektrum der Gesundheitsdaten, also umfassend auf den Gesundheitsdatenraum angewendet werden und folglich die einmalige Erhebung und mehrfache Nutzung von Gesundheitsdaten im öffentlichen und privaten Sektor unterstützen.

Zentral ist die I14Y Interoperabilitätsplattform, die Metadaten mithilfe von Datenkatalogen für alle interessierten Datennutzer und Systeme auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar machen soll. Das BFS nimmt bereits heute die Rolle des Schweizer Datenverwalters (*Swiss data steward*) wahr.

Aus der Initiative Swiss Learning Health System (SLHS) liegen ergänzende Erkenntnisse zur Entwicklung eines zentralen Schweizer Gesundheits-Metadaten-Archivs vor, die berücksichtigt werden sollen [26].

④ Umfassendes Datenschutzkonzept

Die dem System zugrundeliegenden Strukturen und Prozesse müssen sicher sein und das Zusammenspiel der in die Prozesse involvierten Akteure muss effizient organisiert und kontrolliert werden.

Das sogenannte «5-Safes Framework» ist geeignet um die Risiken des Datenaustauschs einzuschätzen und den Aufbau und die Umsetzung der Strukturen und Prozesse derart zu steuern, dass die notwendigen Sicherheiten⁹⁹ für Menschen, Projekte, Einstellungen, Daten und Ergebnisse durchwegs gewährt werden [53].

Hierfür soll ein umfassendes Datenschutzkonzept nach Artikel 7 nDSG etabliert und umgesetzt werden. Das Konzept legt die Gestaltung der Prozesse, der Technik sowie von organisatorischen und rechtlichen Massnahmen fest (sog. «*privacy by design*») und definiert Voreinstellungen, vor allem das standardmässige Befolgen der Grundsätze zur Zweckbindung und zur Datenminimierung (sog. «*privacy by default*»).

⁹⁷ «Data Warehouse» oder «Data Lake», siehe Glossar Kapitel 7.

⁹⁸ Beispiel: Metadaten-Archivierung von fünf Schweizer Kohortenstudien im internationalen Maelstrom-Katalog, unterstützt durch Förderprogramm des SPHN Vgl. [Maelstrom Catalogue - Maelstrom Research \(maelstrom-research.org\)](https://maelstrom-research.org)

⁹⁹ Vgl. www.fivesafes.org «Safe people»: Kann man den Nutzern vertrauen, dass sie die Daten in angemessener Weise verwenden? «Safe projects»: Ist diese Verwendung der Daten angemessen, rechtmässig, ethisch vertretbar und sinnvoll? «Safe settings»: Begrenzt die Zugriffsmöglichkeit eine unbefugte Nutzung oder Fehler? «Safe data»: Enthalten die Daten selbst genügend Informationen, um die Vertraulichkeit zu verletzen? «Safe outputs»: Wird die Vertraulichkeit für die Ergebnisse des Datenbewirtschaftungsprozesses gewahrt?

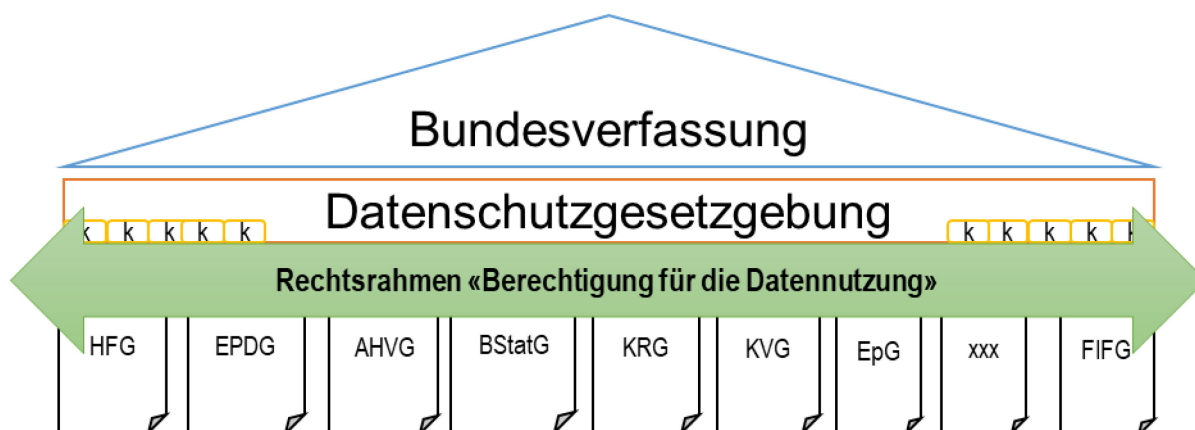
4.2.2 Formal rechtliche Ausgestaltung sichern

Berechtigung für die Datennutzung

Damit die dem System zugrundeliegenden Strukturen und Prozesse breit anwendbar werden, werden rechtliche Anpassungen notwendig sein¹⁰⁰. Den betroffenen Personen, privaten und öffentlichen Datenproduzenten/Verantwortlichen und Nutzern von Datenbeständen soll ein Vertrauens- und Rechtssicherheitsraum zur Verfügung stehen, in welchem die Weitergabe von Gesundheitsdaten an Dritte und deren wiederholte Nutzung und verknüpfte Auswertung zu unterschiedlichen Zwecken erlaubt ist.

Es braucht Spielregeln, die von allen Akteuren im Gesundheitsdatenraum verstanden, akzeptiert und systematisch umgesetzt werden können. Es wird deshalb vorgeschlagen, dass **das System mithilfe eines rechtlichen Rahmenwerks gesteuert** wird, indem es zur Anwendung gelangende spezialgesetzliche Grundsätze einschliesslich Ausführungsrecht logisch verbindet und die Umsetzung eines umfassenden Datenschutzkonzeptes sicherstellt (siehe Abbildung 5). Während des Systemaufbaus sind bei den notwendigen Entwicklungen und Konkretisierungen gleichzeitig die rechtlichen Fragen zu diskutieren und allfälliger spezifischer Anpassungsbedarf von bestehenden Rechtsgrundlagen, zum Beispiel des HFG, AHVG usw. zu klären und anzustossen.

Abbildung 5 Skizze für eine Verortung des Rechtsrahmen



5 Fazit des Bundesrats und weiteres Vorgehen

Fazit

Im Bereich der Digitalisierung des Gesundheitssystems in der Schweiz besteht dringender Handlungsbedarf. Dazu zählt auch die Weiterentwicklung des Datenmanagements im Gesundheitswesen, welche die Behörden (Bund, Kantone), Leistungserbringer, Versicherer und die Forschung gleichermaßen herausfordert und die aufeinander abgestimmt vorangetrieben werden muss. Nur so können die verfügbaren Ressourcen effizient und effektiv für eine bessere Gesundheitsversorgung eingesetzt werden.

Der Bundesrat beabsichtigt deshalb – im Zuge der Massnahmen zur Verbesserung des Datenmanagements im Gesundheitsbereich – den in diesem Bericht präsentierten Umsetzungsvorschlag eines Nationalen Systems zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken in Hinblick auf die Umsetzung weiter zu konkretisieren. Das skizzierte System hat das Poten-

¹⁰⁰ Vgl. Stellungnahme von Bundesrat Alain Berset vom 22. September 2021 auf den Vorstoss [19.4193 | Ein neues nationales Gesundheitsgesetz als Rahmengesetz](#) | [Amtliches Bulletin](#) | [Das Schweizer Parlament](#)

tial die notwendigen technischen und organisatorisch-geschäftlichen Grundvoraussetzungen zu schaffen, die eine sichere und datenschutzkonforme Nutzung von sensiblen Daten ermöglichen. Mit diesem Entscheid berücksichtigt der Bundesrat die von der WBK-N eingereichte Mo. 21.3021¹⁰¹, die den Aufbau eines datenbasierten Ökosystems im Gesundheitswesen verlangt, sowie Anliegen weiterer parlamentarischer Vorstösse¹⁰². Er reagiert damit auch auf die durch die Covid-19-Pandemie deutlich gewordene Notwendigkeit einer flexiblen und kurzfristigen Datennutzung und anerkennt die Erkenntnisse und Fortschritte öffentlicher und privater Vorhaben zur Verbesserung der Nutzung von Gesundheitsdaten (zum Beispiel Programm Nationale Datenbewirtschaftung NaDB, Swiss Personalized Health Network SPHN, linkhub.ch, NFP74 Gesundheitsversorgung, eHealth Suisse usw.). Die bestehende Dynamik muss gezielt genutzt und die laufenden Vorhaben gut koordiniert und rasch weiter- beziehungsweise zusammengeführt werden.

Weiteres Vorgehen

Die Entwicklung eines in sich stimmigen Gesamtsystems beinhaltet geeignete Strukturen und rechtliche Regelungen, welche die Datenproduzenten und Datennutzer im Prozess der Weitergabe, Weiterverwendung und Verknüpfung von zweckgebundenen Gesundheitsdaten nachhaltig unterstützen und gleichzeitig das Vertrauen der betroffenen Personen und der Bevölkerung finden. Dabei sind auch institutionelle Rollen, Kompetenzen und Verantwortungen zu klären, zum Beispiel bei der Erteilung einer Datenfreigabe für eine Verwendung mit/ohne Verknüpfung und die Wahrung von Rechenschaftspflichten.

Der Bundesrat beauftragt das EDI mit der Konkretisierung der Prozesse und Strukturen des vorgeschlagenen Systems sowie der notwendigen Anpassungen der rechtlichen Grundlagen, insbesondere mit Blick auf die Konformität mit dem Datenschutz. Hierzu sollen gemeinsam mit bestehenden Fachgremien, allenfalls unter Einbezug weiterer relevanter Experten und betroffener Akteure, die in diesem Bericht präsentierten Vorschläge nach Plausibilität und Praktikabilität sowie unter dem Gesichtspunkt der internationalen Anschlussfähigkeit vertieft werden. Bestandteil des Auftrags ist, Bestehendes und Entstehendes im System unmittelbar zu integrieren. Dazu zählen insbesondere, aber nicht ausschliesslich, der Ausbau der im Programm NaDB entstehenden I14Y Interoperabilitätsplattform für eine zentral koordinierte Metadatenhaltung und die Berücksichtigung der Erkenntnisse aus der Initiative SPHN. Soweit spezifische Abklärungen notwendig werden, zum Beispiel zu Fragen der Akzeptanz einer postumen Datenspende in der Bevölkerung, sollen die mitbetroffenen Akteure einbezogen werden.

Die Arbeiten sollen unter Leitung des EDI (BAG und BFS) und in enger Zusammenarbeit mit der BK (DTI), dem EDÖB, dem EFD (ZAS, BIT), dem EJPD (BJ) und dem WBF (SBFI) erfolgen, strategisch eingebettet in die Roadmap zur Umsetzung der digitalen Transformation BAG.

¹⁰¹ [21.3021 | Mehrwert für Forschung und Gesellschaft durch datenbasierte Ökosysteme im Gesundheitswesen | Geschäft | Das Schweizer Parlament](#)

¹⁰² Vgl. Liste in Kapitel 1.2.2

6 Literatur

1. Public Health Schweiz (2013) Manifest Bessere Gesundheitsdaten für ein effizientes Gesundheitswesen. <https://gesundheitsmanifest.ch/de/gesundheitsdaten/>. Zugegriffen: 18. November 2021
2. Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (2019) Nachhaltige Entwicklung des Gesundheitssystems. Positionspapier der SAMW. Swiss academies communications Vol. 14 (Nr. 2). <https://doi.org/10.5281/zenodo.1922253>
3. Hurrelmann K, Richter M (2018) Determinanten von Gesundheit. In: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung BZgA, Richter M, Hurrelmann K (Hrsg) Leitbegriffe. BZGA - Federal Centre for Health Education, <https://doi.org/10.17623/BZGA:224-i008-1.0>
4. Bundesamt für Gesundheit BAG Schweizer Monitoring-System Sucht und nichtübertragbare Krankheiten (MonAM). <https://www.obsan.admin.ch/de/MonAM>. Zugegriffen: 18. November 2021
5. kofam Koordinationsstelle Forschung am Menschen Studienportal SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal). <https://www.kofam.ch/de/studienportal/nach-klinischen-versuchen-suchen/>. Zugegriffen: 18. November 2021
6. NKRS · Nationale Krebsregistrierungsstelle Daten. <https://www.nkrs.ch/de/daten/>. Zugegriffen: 18. November 2021
7. NICER · Nationales Institut für Krebsepidemiologie und -registrierung Publikationen. <https://www.nicer.org/de/publikationen/>. Zugegriffen: 18. November 2021
8. Schmidlin K, Clough-Gorr KM, Spoerri A (2015) Privacy preserving probabilistic record linkage (P3RL): a novel method for linking existing health-related data and maintaining participant confidentiality. *BMC Med Res Methodol* 15:46. <https://doi.org/10.1186/s12874-015-0038-6>
9. Steck N, Spoerri A, Egger M (2015) Verknüpfte Gesundheitsdaten und Datenschutz in der Forschung: (k)ein Widerspruch. *Schweiz Ärzteztg* 96 (5051). <https://doi.org/10.4414/saez.2015.04207>
10. Thiel R, Deimel L, Schmidtmann D et al. (2018) #SmartHealthSystems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Studienbericht. Bertelsmann Stiftung, Gütersloh
11. Bundesamt für Kommunikation BAKOM. Geschäftsstelle Digitale Schweiz des Bundes (2018) Strategie "Digitale Schweiz". BAKOM, Biel/Bienne
12. Bundesamt für Kommunikation BAKOM. Geschäftsstelle Digitale Schweiz des Bundes (2020) Strategie "Digitale Schweiz". https://www.bakom.admin.ch/dam/bakom/de/dokumente/informationgesellschaft/strategie/strategie_digitale_schweiz.pdf.download.pdf/Strategie-DS-2020-De.pdf. Zugegriffen: 18. November 2021
13. Geneviève LD, Martani A, Mallet MC, Wangmo T, Elger BS (2019) Factors influencing harmonized health data collection, sharing and linkage in Denmark and Switzerland: A systematic review. *PLoS ONE* 14:e0226015. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226015>
14. Specker M (2019) Die Seele im digitalen Zeitalter. In: Specker Manuela (Hrsg) Sozialalmanach 2019 Digitalisierung – und wo bleibt der Mensch? Caritas Verlag, Luzern, S 53–72
15. OECD (2019) Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems. OECD Health Policy Studies. OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/e3b23f8e-en>
16. Oderkirk J (2021) Survey results: National health data infrastructure and governance. OECD Health Working Papers, No. 127. OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/55d24b5d-en>
17. eHealth Suisse, Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen (2021) Grundlagen für interoperable Prozesse im Gesundheitswesen. Input für strategische Arbeiten von Bund und Kantonen. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/D/Bericht-Interoperabilitaet_de.pdf. Zugegriffen: 18. November 2021
18. Swiss Academy of Medical Sciences (2021) White Paper: Clinical Research. Swiss academies communications Vol. 16 (N°4). <https://doi.org/10.5281/zenodo.4772725>

19. Lovis C (2019) Stratégie de transparence dans le domaine des coûts et prestations de santé [Transparenzstrategie im Bereich der Gesundheitskosten- und Leistungen]. Rapport commandé par l'Office fédéral de la santé publique (nur auf Französisch erhältlich), Genève/Berne
20. Bundesamt für Statistik BFS, Abteilung Gesundheit und Soziales (unveröffentlicht) Projekt Spitalstationäre Gesundheitsversorgung (SpiGes). Programm Nationale Datenbewirtschaftung (NaDB). Factsheet, April 2021
21. Bundesamt für Gesundheit BAG (2022) Bericht zur Verbesserung des Datenmanagements im Gesundheitsbereich. Stand der Umsetzung des Auftrags 8 aus dem Bericht zur Auswertung des Krisenmanagements in der Covid-19-Pandemie (1. Phase, Februar 2020 bis August 2020), Bern. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/bundesratsberichte.html>
22. Basin D (2017) Risk Analysis on Different Usages of the Swiss AHV Number. Evaluation on behalf of the Federal Office of Justice and the Federal Data Protection and Information Commissioner. <https://www.bj.admin.ch/bj/de/home/publiservice/publikationen/externe/2017-09-27.html>. Zugegriffen: 18. November 2021
23. Weber RH, Thouvenin F (2017) Gutachten zur Möglichkeit der Einführung eines Datenportabilitätsrechts im schweizerischen Recht und zur Rechtslage bei Personal Information Management Systems (PIMS), zuhanden des BAKOM, Center for Information Technology Society and Law (ITSL), Universität Zürich. <https://www.aramis.admin.ch/Default?DocumentID=50028&Load=true>
24. Technology and Privacy unit of the European Data Protection Supervisor (2020) Personal information management systems. EDPS TechDispatch Issue 3. <https://doi.org/10.2804/11274>
25. Maalouf E, De Santo A, Cotofrei P, Stoffel K (2020) Design principles of a central metadata repository as a key element of an integrated health information system. Swiss Learning Health System, Policy Brief. <https://www.slhs.ch/en/policy-briefs-stakeholder-dialogues/our-topics/design-principles-of-a-central-metadata-repository/>. Zugegriffen: 15. März 2022
26. De Santo A, Maalouf E, Cotofrei P, Stoffel K (forthcoming) Swiss Health Metadata Repository: implementation recommendations; Requirements, recommended architecture and prototype implementation. Swiss Learning Health System, Policy Brief
27. Bayer-Oglesby L, Bachmann N, Zumbrunn A et al. Linkage of Hospital and Census data to analyse the Social Dimension of Hospitalisations for Chronic Conditions: Methods and first results of the SIHOS-study on social inequalities in utilization and outcome of in-patient health care in Switzerland. Conference on Equity in Healthcare: Measure - document - understand, Bern, 15. October 2019
28. Bayer-Oglesby L, Bachmann N, Zumbrunn A (2020) Soziale Lage und Spitalaufenthalte aufgrund chronischer Erkrankungen (Obsan Bericht 11/2020). Schweizerisches Gesundheitsobservatorium, Neuchâtel. https://www.obsan.admin.ch/sites/default/files/obsan_11_2020_bericht-korr.pdf
29. Martani A, Egli P, Widmer M, Elger B (2020) Data protection and biomedical research in Switzerland: setting the record straight. *Swiss Med Wkly* 150:w20332. <https://doi.org/10.4414/smw.2020.20332>
30. FORS and linkhub.ch (2020) Accessing and linking data for research in Switzerland. Report commissioned by the Swiss Academy for Humanities and Social Sciences (SAGW) and the Swiss Academies of Arts and Sciences. <https://linkhub.ch/report/>. Zugegriffen: 18. November 2021
31. Ienca M, Ferretti A, Hurst S, Puhon M, Lovis C, Vayena E (2018) Considerations for ethics review of big data health research: A scoping review. *PLoS ONE* 13:e0204937. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0204937>
32. Vayena E, Dzenowagis J, Brownstein JS, Sheikh A (2018) Policy implications of big data in the health sector. *Bull World Health Organ* 96:66–68. <https://doi.org/10.2471/BLT.17.197426>
33. Geneviève LD, Martani A, Perneger T, Wangmo T, Elger BS (2021) Systemic Fairness for Sharing Health Data: Perspectives From Swiss Stakeholders. *Front Public Health* 9:669463. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.669463>

34. Beer-Borst S (2020) Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz. Bericht über eine Online-Umfrage des Bundesamts für Gesundheit BAG (November 2019 bis Januar 2020), Bern (disponible uniquement en allemand)
35. Golliez A Was sind Datenräume und wozu brauchen wir sie? Netzwoche Nr.17/2020. <https://www.netzwoche.ch/meinungen/2020-12-07/was-sind-datenraeume-und-wozu-brauchen-wir-sie>. Zugegriffen: 18. November 2021
36. Brall C, Berlin C, Zwahlen M, Ormond KE, Egger M, Vayena E (2021) Public willingness to participate in personalized health research and biobanking: A large-scale Swiss survey. PLoS ONE 16:e0249141. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0249141>
37. Martani A, Geneviève LD, Elger B, Wangmo T (2021) 'It's not something you can take in your hands'. Swiss experts' perspectives on health data ownership: an interview-based study. BMJ Open 11:e045717. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-045717>
38. Hutchings E, Loomes M, Butow P, Boyle FM (2020) A systematic literature review of researchers' and healthcare professionals' attitudes towards the secondary use and sharing of health administrative and clinical trial data. Syst Rev 9:240. <https://doi.org/10.1186/s13643-020-01485-5>
39. Rivas Velarde MC, Tsantoulis P, Burton-Jeangros C, Aceti M, Chappuis P, Hurst-Majno S (2021) Citizens' views on sharing their health data: the role of competence, reliability and pursuing the common good. BMC Med Ethics 22:62. <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00633-3>
40. Hutchings E, Loomes M, Butow P, Boyle FM (2020) A systematic literature review of health consumer attitudes towards secondary use and sharing of health administrative and clinical trial data: a focus on privacy, trust, and transparency. Syst Rev 9:235. <https://doi.org/10.1186/s13643-020-01481-9>
41. Apel D, Behme W, Eberlein R, Merighi C (2015) Datenqualität erfolgreich steuern. Praxislösungen für Business-Intelligence-Projekte, 3., überarb. und erw. Aufl. Safari Tech Books Online. dpunkt.verl., Heidelberg
42. Ethical, Legal and Social Implications advisory group (2018) Ethical Framework for Responsible Data Processing in Personalized Health Research. Version 2. https://sphn.ch/wp-content/uploads/2019/11/Ethical_Framework_20180507_SPHN.pdf. Zugegriffen: 18. November 2021
43. Mooney SJ, Pejaver V (2018) Big Data in Public Health: Terminology, Machine Learning, and Privacy. Annu Rev Public Health 39:95–112. <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-040617-014208>
44. Widmer T, Frey K, Eberli D, Schläpfer B, Rickenbacher J (2019) Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG). Schlussbericht (uniquement disponible en allemand), Institut für Politikwissenschaft der Universität Zürich und KEK-CDC Consultants, Zürich
45. Enderle M (2019) Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG): Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-stellungnahme-bag.pdf.download.pdf/Stellungnahme-BAG_20191126_def_DE.pdf. Zugegriffen: 18. November 2021
46. Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST (2021) ViCon – Virtueller Consent Assistent. Mensch-Technik-Interaktion für digitale Souveränität. Sammlung der Projektsteckbriefe zum Förderschwerpunkt des BMBF. <https://www.isst.fraunhofer.de/de/news/news/ViCon.html>. Zugegriffen: 18. November 2021
47. Geneviève LD, Martani A, Wangmo T et al. (2019) Participatory Disease Surveillance Systems: Ethical Framework. J Med Internet Res 21:e12273. <https://doi.org/10.2196/12273>
48. Trapp M, Naab M, Rost D, Nass C, Koch M, Rauch B (2020) Digitale Ökosysteme und Plattformökonomie: Was ist das und was sind die Chancen? <https://www.informatik-aktuell.de/management-und-recht/digitalisierung/digitale-oekosysteme-und-plattformoekonomie.html>. Zugegriffen: 18. November 2021

49. Trapp M, Naab M, Rost D, Nass C, Koch M, Rauch B (2020) Digitale Ökosysteme: Welche Herausforderungen stellt der Aufbau und wie gelingt er? <https://www.informatik-aktuell.de/management-recht/digitalisierung/digitale-oekosysteme-welche-herausforderungen-stellt-der-aufbau-und-wie-gelingt-er.html>. Zugegriffen: 18. November 2021
50. Fraunhofer-Institut für Experimentelles Software Engineering IESE (2018) Die DSGVO und was sie für Digitale Dienste bedeutet: Digitale Ökosysteme und Plattformökonomie – Datensouveränität in der Praxis. Blog-Serie des Fraunhofer IESE zur DSGVO, Teil 4. <https://www.iese.fraunhofer.de/blog/digitale-oekosysteme-und-plattformoekonomie-datensouveraenitaet-in-der-praxis/>. Zugegriffen: 18. November 2021
51. Geissbuhler A (2013) Lessons learned implementing a regional health information exchange in Geneva as a pilot for the Swiss national eHealth strategy. *Int J Med Inform* 82:e118-24. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2012.11.002>
52. Bundesamt für Statistik (2021) Nationale Datenbewirtschaftung. NaDB Detailinformation. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/nadb/nadb.assetdetail.18004287.html>. Zugegriffen: 18. November 2021
53. Desai T, Ritchie F, Welpton R (2016) Five Safes: designing data access for research. University of the West of England (Faculty of Business and Law) Economics Working Paper Series 1601. http://rsss.cass.anu.edu.au/sites/default/files/rsss/Ritchie_5safes.pdf
54. Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) und Schweizer Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen Factsheet: Vorlage Generalkonsent Version 1/2017. https://swissethics.ch/assets/swissethics/Mitteilungen/factsheet_gk_d.pdf. Zugegriffen: 18. November 2021
55. Krutzinna J, Taddeo M, Floridi L (2019) Enabling Posthumous Medical Data Donation: An Appeal for the Ethical Utilisation of Personal Health Data. *Sci Eng Ethics* 25:1357–1387. <https://doi.org/10.1007/s11948-018-0067-8>
56. Krutzinna J, Floridi L (Hrsg) (2019) The Ethics of Medical Data Donation. Philosophical Studies Series, Band 137. Springer International Publishing, Cham

7 Glossar

Begriff	Erläuterung	Quelle (Referenz)
Biobank	<p>ist eine organisierte Einrichtung mit Führungsstruktur und -regelung (Governance), die für die Verwaltung biologischer Ressourcen zuständig ist.</p> <p>Biobanken sind nicht nur für die Forschung, sondern auch für diagnostische und therapeutische Zwecke bestimmt. In diesem Zusammenhang enthalten Biobanken Proben menschlichen und nicht-menschlichen Ursprungs, wie z.B. Flüssigkeiten, Gewebe, Bakterien oder andere Arten von Proben. Diese Proben sind mit Daten verknüpft, die die Probenhistorie, die Entnahmemethode, die Probenbehandlung und die Analyseergebnisse beschreiben. Diese Proben werden im Rahmen von Forschungsprojekten für die Entwicklung neuer Behandlungen oder neuer Technologien verwendet.</p>	<p>What is a Biobank? – Swiss Biobanking Platform</p>
Biomedizin	<p>ist ein interdisziplinäres Gebiet, im Grenzbereich von Medizin und Biologie. Sie verbindet Inhalte und Fragen der experimentellen Medizin mit Methoden der Molekularbiologie (Genetik) und Zellbiologie.</p>	<p>Biomedizin - Lexikon der Biologie (spektrum.de)</p> <p>Biomedizin – Wikipedia</p>
Biomedizinische Forschung	<p>beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Untersuchung spezifischer (physischer oder psychischer) Krankheiten und Gesundheitsstörungen, einschliesslich der Erkennung, Ursache, Prophylaxe, Behandlung und der Rehabilitation von Personen; - die Entwicklung von Methoden, Arzneimitteln und Instrumenten für die Diagnose, Unterstützung und Pflege einer Person während und nach der Behandlung wegen spezifischer Krankheiten oder Gesundheitsstörungen; - die wissenschaftliche Forschung, die für das Verständnis der Prozesse erforderlich ist, die einen Einfluss auf Krankheiten und das menschliche Wohlbefinden haben; dazu gehören Bereiche wie die zellulären und molekularen Grundlagen von Krankheiten, die Genetik und die Immunologie. <p>Eine vollständige Liste solcher Aktivitäten umfasst klinische Versuche und Laboruntersuchungen, die Untersuchung der Belastung durch Umweltschadstoffe und verschiedene Verhaltensrisiken.</p>	<p>Der Bericht zu Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie (EDI 18.12.2013) verwendet die Definition der OECD:</p> <p>The OECD Glossary of Statistical Terms</p>
Data Lake	<p>Ein zentralisiertes lokales System zur Datenspeicherung in einer Organisation.</p> <p>In einem Data Lake sind Rohdaten im Ursprungsformat und ohne einen vorgegebenen Verwendungszweck, unstrukturiert abgelegt.</p>	<p>Luber S, Litzel N. Definition: Was ist ein Data Lake? BigData Insider 15.2.2018</p> <p>Was ist ein Data Lake? (bigdata-insider.de)</p>
Data Warehouse	<p>Ein zentralisiertes lokales System zur Datenspeicherung in einer Organisation.</p> <p>In einem Data Warehouse werden Daten archiviert, die in Formaten und Strukturen für bestimmte Anwendungszwecke beziehungsweise Analysen aufbereitet sind.</p>	<p>Luber S, Litzel N. Definition: Was ist ein Data Lake? BigData Insider 15.2.2018 (Gegenüberstellung von Data Lake und Data Warehouse)</p>
Datenbewirtschaftung	<p>Mit vorhandenen Datenressourcen wird im Sinne eines Wirtschaftsgutes verfahren. Die Handhabung der Daten wird geplant und gesteuert, unter Berücksichtigung der Datenmenge und Datenqualität, den räumlichen und damit verbundenen sicherheitstechnischen Aspekten bei Datenzugriff, -übertragung, -bearbeitung und -speicherung.</p>	
Datenraum	<p>Ein Datenraum ermöglicht den sogenannten Datenakteuren (Datenanbietern, Datennutzern und betroffenen Personen) einfach und fair zusammenzuarbeiten. Dies ge-</p>	<p>Golliez A. Netzwoche Mo 07.12.2020</p>

Begriff	Erläuterung	Quelle (Referenz)
	<p>schieht auf Grundlage von gesetzlich festgehaltenen Datenrechten und ethischen Prinzipien, vertrauenswürdigen Prozessen und Infrastrukturen.</p> <p>Datenräume sind auf verschiedenen geografischen Ebenen denkbar, von lokal bis international, aber auch in einzelnen Wirtschaftssektoren, z.B. dem Gesundheitssektor, oder über mehrere Wirtschaftssektoren hinweg möglich.</p>	
Datenschutz (privacy)	<p>Es geht um den Schutz der Persönlichkeit. Gesetze und Verordnungen regeln den Umgang mit personenbezogenen Daten. Es handelt sich um einen «theoretischen» Schutz der persönlichen Daten vor Missbrauch.</p>	<p>Datenschutz (admin.ch)</p>
Datenschutz durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen (Privacy by Default)	<p>Vgl. Art. 25 Abs. 2 DSGVO und Art. 7 Abs. 1 und 3 nDSG</p> <p>Personenbezogene Daten von betroffenen Personen sollen so direkt von Anfang an geschützt werden.</p> <p>Es geht um den <i>Datenschutz als Standardeinstellung</i>. Dienst-, System- oder Geräte-Voreinstellungen (Werkeinstellungen) müssen so umgesetzt werden, dass sie sich möglichst datenschutzfreundlich gestalten. So sollen die Privatsphäre und die persönlichen Daten auch von jenen Nutzerinnen und Nutzern (betroffenen Personen) geschützt werden, die nicht sehr technikversiert sind und ggf. selbst keine Datenschutzeinstellungen nach ihren Wünschen verändern können.</p> <p>Die Voreinstellungen können aber von den Nutzenden individuell angepasst werden (Opt-In-/ Zustimmungsfunktion), wobei die entsprechende Einwilligung aktiv vom Anbieter einzuholen ist.</p>	<p>Art. 25 EU-DSGVO: Datenschutz durch Technikgestaltung (datenschutz-experte.de)</p> <p>Privacy by Design & Privacy by Default (datenschutzexperte.de)</p> <p>BBI 2020 7639 - Bundesgesetz über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG) (admin.ch)</p> <p>Glossar «Digitale Schweiz» und Diskussionspapier E-ID</p>
Datenschutz durch Technikgestaltung (Privacy by Design)	<p>Vgl. Art. 25 Abs. 1 DSGVO und Art. 7 Abs. 1-2 nDSG</p> <p>Personenbezogene Daten von betroffenen Personen sollen so direkt von Anfang an geschützt werden.</p> <p>Bei der Entwicklung einer Soft- oder Hardware, die Daten verarbeiten kann, ist der Datenschutz-Aspekt bereits von Anfang an zu berücksichtigen. Das betrifft v.a. die Softwareentwicklung. Privacy by design kann z.B. durch entsprechende technische und organisatorische Maßnahmen (TOM), wie bspw. Pseudonymisierung oder Anonymisierung schon im Entwicklungsstadium umgesetzt werden.</p>	<p>Art. 25 EU-DSGVO: Datenschutz durch Technikgestaltung (datenschutz-experte.de)</p> <p>Privacy by Design & Privacy by Default (datenschutzexperte.de)</p> <p>BBI 2020 7639 - Bundesgesetz über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG) (admin.ch)</p> <p>Glossar «Digitale Schweiz» und Diskussionspapier E-ID</p>
Datensicherheit (security)	<p>Es geht um den Schutz der Wege und Verwendung von Daten aller Art, d.h. nicht nur von personenbezogenen Daten. Die Integrität, Verfügbarkeit, Vertraulichkeit und Authentizität der Daten werden durch technische Lösungen oder organisatorische, personalbezogene sowie lokal-physische Massnahmen gesichert. Es handelt sich um einen «praktischen» Schutz von Daten aller Art.</p>	<p>Unterschied Datenschutz Datensicherheit Datenschutzexperte</p> <p>Datensicherheit: Was bedeutet das? Datenschutz 2021</p>
Datenverwaltung (data governance)	<p>Das umfassende Management von Verfügbarkeit, Nutzung (Nutzbarkeit), Integrität und Sicherheit der in einem System verwendeten Daten.</p> <p>Data Governance ist also das <i>Rahmenwerk</i> für die effiziente Bewirtschaftung von Daten in 'unternehmerischen Prozessen', welches Regeln und Richtlinien für den Umgang mit Daten vorgibt.</p>	<p>What Is Data Governance and Why Does It Matter? (techtargget.com)</p> <p>Krotova A, Eppelheimer J. Was bedeutet Data Governance? Eine Clusteranalyse der wissenschaftlichen Literatur zu Data Governance</p>
Epidemiologische Forschung	<p>befasst sich mit der Häufigkeit, Verteilung und den Ursachen von Krankheiten oder Gesundheitsstörungen in definierten Bevölkerungen unter realen Umweltbedingun-</p>	<p>Zusammengestellt aus verschiedenen Quellen</p>

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Begriff	Erläuterung	Quelle (Referenz)
	gen. Untersucht werden die Bedingungen guter Gesundheit und die unterschiedlichen Einflussfaktoren auf Entstehung, Verlauf und Folgen von Krankheiten sowie die Möglichkeiten der Prävention. Studientypen sind Beobachtungsstudien (Querschnittsstudien, Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien, ökologische Studien) und Interventionsstudien.	
Forschungsinfrastruktur (FIS)	<p>Kriterien, die ein FIS erfüllt. Ein/Die FIS</p> <ul style="list-style-type: none"> – leistet einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung eines Wissens- bzw. Forschungsgebiets (wissenschaftlicher Mehrwert). – wird von den Forschenden in der Schweiz intensiv genutzt (nationale Bedeutung). – Der Zugang ist für die nationale und internationale Forschungsgemeinschaft geregelt. – können an einem einzigen Standort situiert oder in einem Netzwerk mit mehreren Standorten mit zentraler Managementstruktur organisiert sein. – verfolgt primär keine autonome Forschung, sondern steht den Forschenden für ihre Projekte zur Verfügung. 	Roadmap für FIS 2019 des SBFJ.
Informationsbreite	Menge an Themen	
Informationstiefe	Detaillierungsgrad der Information	
Intervallkrebs	Brustkrebs, der in den zwei Jahren zwischen den Mammografie-Untersuchungen entdeckt wird.	https://www.swisscancerreuning.ch
Klinische Forschung	spielt eine Schlüsselrolle bei der Aufnahme neuer Therapie- und Diagnoseverfahren in den medizinischen Versorgungsalltag. Dazu arbeitet die klinische Forschung direkt an Patientinnen und Patienten. Klinische Studien sind das wichtigste Instrument, um eine Verbindung von der biomedizinischen Grundlagenforschung zum Versorgungsalltag herzustellen. Sie müssen die Wirksamkeit und die Sicherheit der neuen Verfahren wissenschaftlich belegen.	https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/klinische-forschung-6456.php
Ökosystem, digitales	ist ein sozio-technisches System. Es umfasst technische Grundlagen in Form einer digitalen Plattform sowie am System beteiligte Organisationen und Menschen und deren Beziehung.	https://www.informatik-aktuell.de/management-und-recht/digitalisierung/digitale-oekosysteme-und-plattformoekonomie.html
Personal Information Management Systems (PIMS)	sind Systeme zur zentralen Sammlung und Verwaltung der eigenen personenbezogenen Daten, die auf eine künftige Nutzung dieser Daten ausgerichtet sind. Es kann sich um Datenauswertungen zu persönlichen Zwecken handeln oder betroffene Personen stellen beispielsweise ihre Gesundheitsdaten der wissenschaftlichen Forschung oder kommerziellen Diensteanbietern zur Verfügung. Zu den konzeptionellen Bausteinen zählt, den betroffenen Personen die Zugangskontrolle und -verfolgung zu ermöglichen.	Weber RH, Thouvenin F (2017) Gutachten zur Möglichkeit der Einführung eines Datenportabilitätsrechts im schweizerischen Recht und zur Rechtslage bei PIMS, zuhanden des BAKOM, Center for Information Technology Society and Law (ITSL), Universität Zürich.
Qualität im Gesundheitswesen	Qualität ist ein Mass dafür, wie sehr Leistungen des Gesundheitswesens für Individuen und Bevölkerungsgruppen a) die Wahrscheinlichkeit erwünschter Gesundheitsergebnisse erhöhen und b) dem aktuellen Fachwissen entsprechen.	Definition des Institute of Medicine (IOM), verwendet in BAG, Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen, 09.10.2009
Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung/-förderung	Qualitätssicherung ist der Teil von Qualitätsmanagement, der darauf zielt, Vertrauen zu schaffen, dass Anforderungen an die Qualität (hier Versorgungsqualität) erfüllt werden.	DIN EN ISO 9000:2015 3.3.6
(Qualitätsentwicklung)	Qualitätsverbesserung (Qualitätsförderung, hier der Leistungen) ist der Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erhöhung der Fähigkeit zur Erfüllung der Qualitätsforderungen gerichtet ist.	DIN EN ISO 9000:2000 Qualitätsentwicklung in der Schweiz (admin.ch) BAG, Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen, 09.10.2009

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Begriff	Erläuterung	Quelle (Referenz)
	<p>Die <i>Versorgungsqualität</i> bezieht sich im Kern auf die <i>Qualität der erbrachten Leistungen</i> des Gesundheitswesens. Betroffen sind die Bereiche Früherkennung und Diagnostik, Therapie/Behandlung (kurative Medizin), Betreuung und Pflege, Gesundheitsförderung und Prävention. Die von der Krankenversicherung vergüteten Leistungen müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW) sein.</p> <p>Mit dem Inkrafttreten der KVG-Änderung am 1. April 2021 erhält der Bundesrat die Aufgabe, alle vier Jahre die zu erreichenden Ziele im Hinblick auf die Sicherung und Förderung der Qualität der Leistungen (Qualitätsentwicklung) festzulegen (Art. 58 KVG). Zur Realisierung seiner Ziele im Bereich der Qualitätsentwicklung setzt er eine Kommission (Eidgenössische Qualitätskommission) ein. Die Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer schliessen gesamtschweizerisch geltende Verträge über die Qualitätsentwicklung (Qualitätsverträge) ab. Für die Qualitätsmessung werden Daten erhoben und Qualitätsindikatoren berechnet.</p>	<p>Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) Artikel 58, 58a bis 58c</p>
<p>Statistik, Gesundheitsversorgungsstatistik</p>	<p>betrifft die Auswertung von administrativen Daten, Registern, Daten aus Beobachtungs- und Messnetzen. Zur Gesundheitsversorgungsstatistik gehören inhaltlich Informationen zu den Strukturen der Leistungserbringer (Betriebsstrukturen, Infrastruktur, Personal), zu Diagnosen, erbrachten Leistungen, Inanspruchnahme bestimmter Leistungen, Behandlungspfade der Patienten, zu den Betriebskosten sowie zur Aus- und Weiterbildung des Personals. Zudem sollen die Entwicklung des schweizerischen Gesundheitssystems beobachtet und Grundlagen für die Versorgungsplanung, die epidemiologische Überwachung der Bevölkerung, die Wissenschaft sowie die Information der Öffentlichkeit bereitgestellt werden.</p>	<p>Verordnung über die Organisation der Bundesstatistik SR 431.011, Art. 3 Abs. 2 Bst. d</p> <p>BFS Gesundheitsversorgungsstatistik – Ambulante Statistiken im Projekt MARS, V6.2, 2016.</p>
<p>Steuerung und Prozessunterstützung des Gesundheitssystems</p>	<p>betrifft die Regelung des Angebots an Gesundheitsleistungen und des Versicherungsmarkts. Dafür arbeiten Bund (Generalsekretariat EDI, BAG, BFS & OBSAN) und Kantone (GDK) im «Dialog Nationale Gesundheitspolitik» (NGP) zusammen.</p>	<p>SAMW nachhaltiges gesundheitssystem schweiz.pdf</p> <p>Dialog Nationale Gesundheitspolitik – ständige Plattform von Bund und Kantonen (admin.ch)</p>
<p>Versorgungsforschung (Health Services Research)</p>	<p>analysiert die Strukturen, Prozesse und Wirksamkeit der Versorgung unter Alltagsbedingungen und sucht so nach Lösungsansätzen für ein qualitativ hochstehendes Gesundheitssystem. Sie richtet sich an Patienten aber auch an die gesunde, zu versorgende Bevölkerung (Gesundheitsförderung, Prävention). Kernbereiche sind Zugang zu, Angemessenheit und Kosten von Versorgung, Patientenorientierung und Ergebnisqualität. Die Versorgungsforschung liefert damit wissenschaftliche und von Partikularinteressen unabhängige Informationen, die Bürgern, Leistungserbringern und Entscheidungsträgern aus Politik und Wirtschaft dienen.</p>	<p>Versorgungsforschung (samw.ch) : siehe cramer_i_masterarbeit_mph.pdf</p>

8 Anhang

Anhang 1 Weiterverwendung von Gesundheitsdaten durch Dritte

Werden Daten beziehungsweise Datensätzen an andere Personen und Institutionen weitergegeben, also mit Anderen zur gemeinsamen Nutzung geteilt, wird auch der Begriff Datenaustausch (*Data sharing*) verwendet. Das Teilen von Daten mit Dritten setzt generell voraus, dass (a) Dritte bereits existierende Datensammlungen zur gemeinsamen Nutzung kennen und auf sie zugreifen dürfen, (b) die Datensammlungen qualitativen Ansprüchen genügen und formal-technisch Datensätze austauschbar sind, und (c) das Zusammenführen mit anderen Datensätzen unter Beachtung geltender gesetzlicher Regelungen gewinnbringend erfolgen darf und kann. Die Empfänger der Daten können die erhaltenen Gesundheitsdaten mit oder ohne Verknüpfung weiterverwenden.

Weiterverwendung ohne Verknüpfung

Eine Datenweiterverwendung ohne Verknüpfung ist auf zwei Arten möglich. Zum einen kann ein Datensatz *in der überlassenen Form* für die Beantwortung einer spezifischen Fragestellung aufbereitet und unmittelbar für die entsprechenden Auswertungen genutzt werden (siehe Abbildung A1-1).

Abbildung A1-1 Datenweiterverwendung ohne Verknüpfung: ein Datensatz (schematische Darstellung).

Datensatz A (von Dritten)

Person	Variable				
Nummer	A	...	X	Y	Z
NA1	18	...	11	98	25
NA2	67	...	23	76	109
...
NAn	25	...	24	87	12



(Teil-)Datensatz A zur Analyse

Person	Variable		
Nummer	A	X	Y
NA1	18	11	98
NA2	67	23	76
...
NAn	25	24	87

Beispiele:

Ein Studierender verwendet den für das nationale Monitoring von Krebserkrankungen bei Kindern erhobenen Datensatz des Schweizer Kinderkrebsregisters um das Vorkommen einer bestimmten Krebsart in verschiedenen Regionen der Schweiz zu analysieren.

Eine Forschungsgruppe nutzt den anonymisierten Datensatz der im Auftrag des Bundesamts für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) durchgeführten nationalen Ernährungserhebung menuCH¹⁰³, um den Fleischkonsum in der Bevölkerung zu untersuchen.

Zum anderen kann der Empfänger oder die Empfängerin den ihm/ihr überlassenen Datensatz mit einem oder mehreren anderen, vergleichbaren Datensätzen zusammenfügen/kombinieren (siehe Abbildung A1-2). Auf diese Weise wird ein neuer Datensatz aufgebaut, der Angaben zu einer grösseren Anzahl von Einzelpersonen enthält.

Abbildung A1-2 Datenweiterverwendung ohne Verknüpfung: zwei Datensätze kombiniert (schematische Darstellung).

Datensatz A (von Dritten)

Person	Variable	
Nummer	X	Y
A1	11	98
A2	23	76



Datensatz B (eigener Datensatz oder von Dritten)

Person	Variable	
Nummer	X	Y
B1	45	37
B2	65	---



Kombinierter Datensatz (zur Weiterverwendung)

Person	Variable	
Nummer	X	Y
A1	11	98
A2	23	76
B1	45	37
B2	65	---

¹⁰³ [Ergebnisse zum Lebensmittelkonsum \(admin.ch\)](#) und [Switzerland - National Nutrition Survey menuCH 2014-2015 \(unisante.ch\)](#)

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Auswertungen grösserer Stichproben liefern robustere Ergebnisse und bei einer Diffusion von Resultaten, ist ein Rückschluss auf die Einzelpersonen erschwert, idealerweise unmöglich. Dieses Vorgehen ist von Interesse, wenn es bestimmte gesundheitliche Informationen zu nur sehr wenigen Individuen gibt. Der neue, grössere Datensatz erlaubt eine thematisch breitere und vom ursprünglichen Erhebungszweck abweichende Nutzung.

Beispiele: Aufbau eines Datensatzes aus mehreren kleinen Datensätzen einzelner Kliniken oder spezialisierter Zentren.

Ein Forschungskonsortium fügt ursprünglich zu stationären und ambulanten Behandlungszwecken in verschiedenen Institutionen erhobene Daten von Einzelpersonen, die an einer seltenen Krankheit leiden (zum Beispiel das Dravet Syndrom), zusammen. Dank der Weitergabe können die Daten in ihrer Gesamtheit nun zur Beantwortung von Fragen über Diagnose (Vorkommen) und Behandlung dieser Krankheit weiterverwendet werden.

Im Rahmen der Salzstrategie des Bundes (BLV) interessiert man sich für eine einfache aber valide Methode zur Bestimmung des Salzkonsums der Bevölkerung. Als Referenzmethode gilt die Natriumausscheidung im 24-Stunden-Urin (sehr aufwändig), als Alternative die Natriumausscheidung im Spontanurin. Es soll festgestellt werden, ob die beiden Methoden vergleichbare Ergebnisse liefern. Man will eine komplizierte Multicenterstudie vermeiden und sucht daher Daten von möglichst vielen Personen in unterschiedlichen Versorgungs- und Forschungseinrichtungen in der Schweiz, die im Rahmen von Untersuchungen parallel beide Sammelmethoden nach Standardprotokoll angewendet haben. Die Laborergebnisse (standardisierte Analysemethoden) und weitere notwendige Daten zu Geschlecht, Alter, Wohnregion, Medikation, Erkrankungen usw. könnten zentral für eine vergleichende Studie der Methoden (Validierungsstudie) zusammengezogen werden.

Einige Versicherer bieten ihren Versicherten die vergünstigte Teilnahme an speziellen Sportprogrammen an. Eine Forschungsgruppe im Bereich Prävention und Gesundheitsförderung interessiert sich dafür, ob sich die Teilnahme regional, saisonal und nach Alter und Geschlecht unterscheidet. Sie fragt dafür die benötigten Daten von verschiedenen Versicherern an, um diese gemeinsam auszuwerten.

Das Vorgehen ist aber auch von Interesse, um überregional/national und international das Vorkommen von übertragbaren und chronischen Krankheiten zu untersuchen.

Beispiel: Internationaler Ländervergleich

Die Krebsregister verschiedener Länder, darunter die Schweiz, geben ausgewählte Daten aus ihren Krebsregistern an das «Global Cancer Observatory» der International Agency for Research on Cancer (IARC/WHO)¹⁰⁴ zur Weiterverwendung weiter.

Weiterverwendung mit Verknüpfung

Werden Datensätze geteilt und mit anderen Datensätzen zusammengeführt bei denen es sich ganz oder teilweise um Daten zu denselben Personen handelt, können die Datensätze verknüpft werden. Der Begriff Datenverknüpfung (*Record linkage*) wird verwendet, wenn die in mindestens zwei Datensätzen enthaltenen *Einzeldaten derselben Personen* mithilfe einer oder mehrerer Verknüpfungsvariablen (*Linkage variables*) zusammengeführt werden. Auf diese Weise entsteht ein neuer, in der Informationsbreite und/oder Informationstiefe pro Person erweiterter Datensatz (*linked data set*).

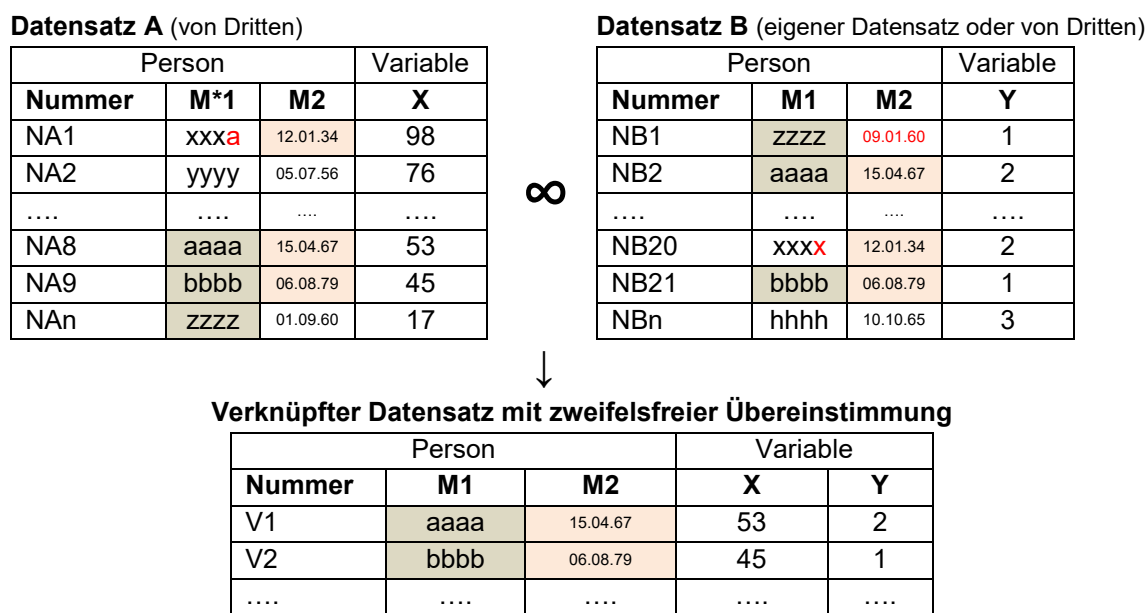
Als Verknüpfungsvariablen dienen personenbezogene Merkmale. Es gibt Merkmale, die eine Person eindeutig identifizieren, wie beispielsweise die Sozialversicherungsnummer AHVN13. Derartige eindeutige Nummern werden als «Identifikator» bezeichnet. Andere Merkmale können eine Person nur teilweise identifizieren. Sie können für mehrere Personen zutreffen (zum Beispiel Name, Geburtsdatum, Nationalität), sich mit der Zeit ändern (zum Beispiel Postleitzahl, Wohnort), alternative Schreibweisen erlauben, fehlerhaft geschrieben sein, oder auch unvollständig sein (zum Beispiel nur Geburtsjahr). Diese Faktoren können das Ergebnis der Datenverknüpfung wesentlich beeinflussen.

¹⁰⁴ [Global Cancer Observatory \(iarc.fr\)](http://globalcancerobservatory.iarc.fr)

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Abbildung A1-3 zeigt schematisch das Prinzip einer Datenverknüpfung. Mithilfe personenbezogener Merkmale wird festgestellt, ob es sich tatsächlich um die Datensätze derselben oder unterschiedlicher Personen handelt. Je eindeutiger und je weniger anfällig für Fehler das oder die verwendeten personenbezogenen Merkmale sind, umso zweifelsfreier und effizient können die Datensätze derselben Personen einander zugeordnet und verknüpft werden. Idealerweise enthalten die zu verknüpfenden Datensätze dasselbe eineindeutige Merkmal – einen Identifikator. Damit könnte die Verwendung der methodisch einfacheren, deterministischen Verknüpfung routinemässig eingesetzt werden (zur Methodik siehe unten).

Abbildung A1-3 Datenweitergabe mit Verknüpfung (schematische Darstellung)



*M = personenbezogenes Merkmal, Verknüpfungsvariable(n)

Beispiele:

30-Tage-Mortalität nach Eingriff im Spital (Schlüsselindikator für die Qualität der behandelnden Einrichtungen): Für die Berechnung von Mortalitätsraten innerhalb von 30 Tagen nach einem Eingriff müssen die Todesfälle *während* aber auch *nach* den Spitalaufenthalten berücksichtigt werden. Die Todesfälle während der stationären Behandlung werden in den Spitälern registriert. Mit einer Verknüpfung der Daten aus der Medizinischen Statistik der Krankenhäuser (MS) mit den Daten zu den Todesfällen in der Bevölkerung (Statistik der natürlichen Bevölkerungsbewegung BEVNAT) könnten die notwendigen Informationen zu Todesfällen nach der Entlassung aus dem Spital einfach zusammengeführt werden. Allerdings enthält nur die BEVNAT die AHVN13, welche eine Person eindeutig identifiziert. Die Verknüpfung der beiden Datensätze muss deshalb mit einem aufwändigen Alternativverfahren erfolgen, welches dazu führt, dass nur für rund 60% der Behandlungsfälle eine Verknüpfung erreicht werden. Dadurch ermöglichen die Ergebnisse keine verlässlichen Aussagen. Dieselbe Herausforderung besteht im Übrigen für alle Langzeitstudien oder Register, die auf Informationen zum Vitalstatus angewiesen sind. Die Verknüpfung mit dem Todesdatum ist in diesen Fällen meist sogar gänzlich unmöglich, da der dazu notwendige eineindeutige Identifikator fehlt.

Für die Evaluation eines kantonalen Screening-Programms für Brustkrebs werden die im kantonalen Krebsregister enthaltenen Patientendaten mit Diagnose Brustkrebs mit dem Datensatz für eine Teilnahme am Früherkennungsprogramm verknüpft. Mangels eineindeutigem Identifikator werden als Verknüpfungsvariablen personenbezogene Merkmale (Vorname, Name, Geburtsdatum etc.) verwendet. Unter den Teilnehmerinnen am Früherkennungsprogramm können so die Patientinnen erkannt werden, die einen Intervallkrebs entwickelt haben. Ausserdem können auch jene Patientinnen erkannt werden, bei denen im Rahmen des Screenings Brustkrebs diagnostiziert wurde, die aber dem Krebsregister bisher nicht bekannt waren.

In der Praxis werden **zwei Verknüpfungsmethoden** angewendet, alleine oder kombiniert:

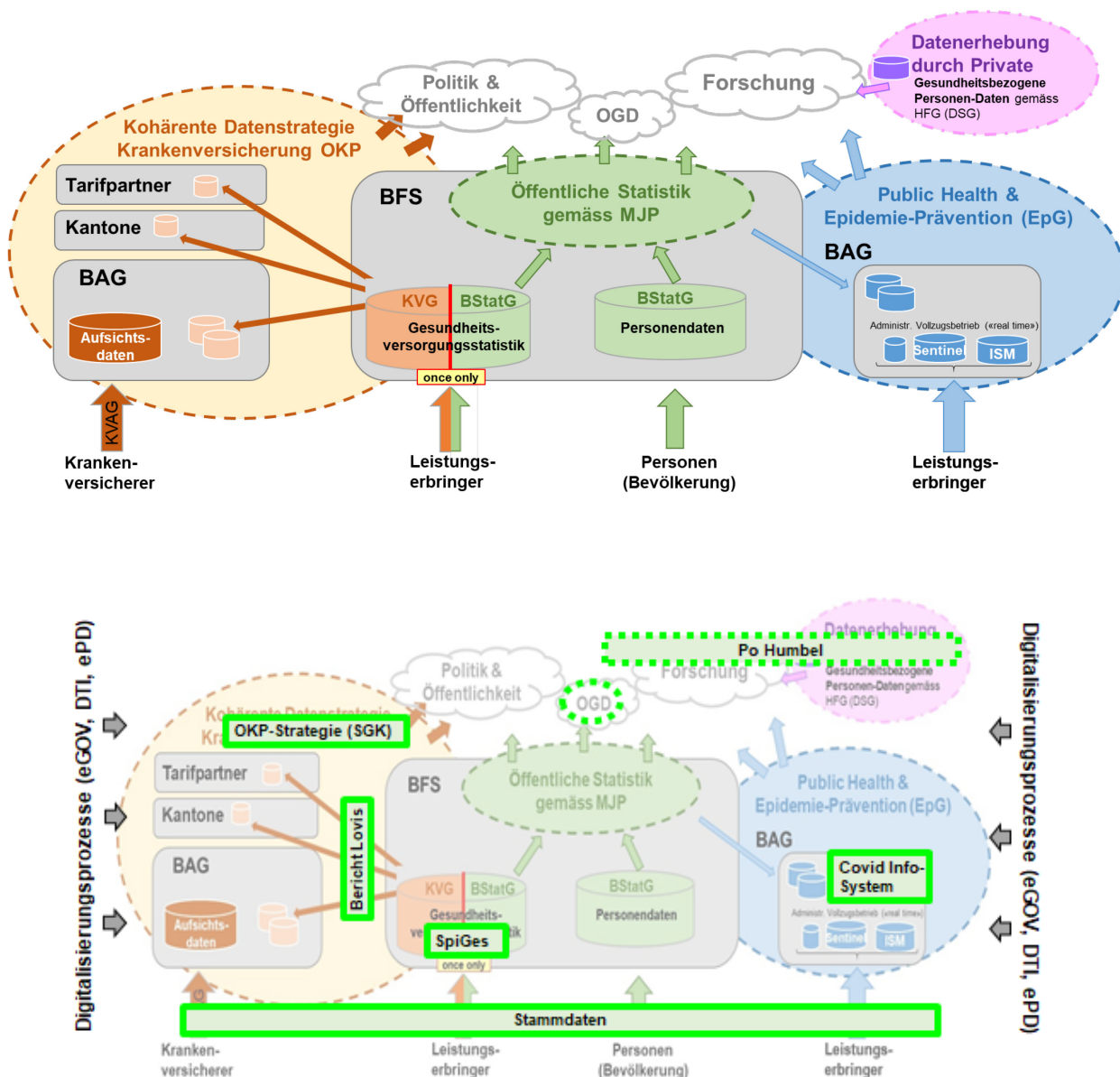
(1) **Die deterministische Verknüpfung**, auch als eindeutig oder hierarchisch bezeichnet. Diese Methode beruht auf der *Feststellung der eindeutigen Übereinstimmung respektive der fehlenden Übereinstimmung* zwischen Merkmalen/Variablen, die den zu verknüpfenden Quelldatensätzen gemeinsam sind. Das können zum Beispiel Vorname und Namen sein. Allerdings ist aufgrund der beschriebenen Fehleranfälligkeit bei dieser Art Variablen damit zu rechnen, dass der Anteil an fehlender Übereinstimmung hoch ist und der resultierende verknüpfte Datensatz eher klein ausfällt (Verluste). Enthalten die Quelldatensätze hingegen ein, die Einzelperson eindeutig identifizierendes Merkmal, wie zum Beispiel die AHVN13, kann die Übereinstimmung der individuellen Datensätze wesentlich klarer und nahezu zweifelsfrei festgestellt werden. Der so verknüpfte neue Datensatz wird vollständiger sein.

(2) **Die probabilistische Verknüpfung**, auch als wahrscheinlichkeitsbasiert bezeichnet. Bei dieser Methode werden die Quelldatensätze anhand mehrerer personenbezogener Merkmale/Variablen verglichen, zum Beispiel Vorname, Nachname, Geschlecht und Geburtsdatum. Es werden die Art der Übereinstimmung (ganz, teilweise, gar nicht) festgestellt und das Ausmass der Übereinstimmung berechnet. Bei lückenhafter Übereinstimmung, wird mithilfe der für die einzelnen Merkmale berechneten Wahrscheinlichkeiten eine Übereinstimmung zu beobachten, die bestmögliche Verknüpfung der individuellen Datensätze hergestellt. Die Genauigkeit beziehungsweise der Erfolg der Verknüpfung hängt also von der Trennschärfe der verfügbaren personenbezogenen Merkmale ab, aber vor allem auch von der Qualität des zu verknüpfenden Datenmaterials und der Gestaltung der Verknüpfungsstrategie. Diese Methode ist sehr anspruchsvoll und setzt grosse Erfahrung voraus.

Falls zu erwarten ist, dass ein eineindeutiger Identifikator (zum Beispiel die AHVN13) nicht für alle Personen vorhanden ist, bietet sich als Verknüpfungsstrategie an zunächst eine deterministische Verknüpfung mithilfe des Identifikators durchzuführen. Anschliessend kann für alle Personen, für die keine Übereinstimmung gefunden wurden, das probabilistische Verfahren wie oben beschrieben nachgeschaltet werden. Das Ergebnis der Verknüpfung kann so optimiert werden.

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Anhang 2 Verortung der Vorhaben zur verbesserten Datennutzung in der Bundesverwaltung



Legende

- Po Humbel: Postulat 15.4225 «Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung in der Schweiz». Betrifft Weiterverwendung und verknüpfte Auswertung von Gesundheitsdaten durch Dritte.
- SpiGes: Pilotprojekt Spitalstationäre Gesundheitsversorgung, durchgeführt im Rahmen des Programms Nationale Datenbewirtschaftung NaDB. Betrifft Struktur und (stationäre) Versorgungsdaten aus den Spitälern.
- Bericht Lovis: Bericht des Prof. Ch. Lovis im Auftrag des EDI/BAG, Dezember 2019 [19]. Betrifft die Krankenversicherungsdaten gemäss Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG).
- OGD: Open-Government-Data (OGD)-Strategie 2019-2023
- OKP-Strategie: Postulats SGK-S 18.4102 «Kohärente Datenstrategie für das Gesundheitswesen» mit Fokus auf die Obligatorische Krankenpflegeversicherung
- eGOV, DTI, ePD: digitale Verwaltung, digitale Transformation, elektronisches Patientendossier

Anhang 3 Verknüpfungsjrojektje: Herausforderungen und Lösungspotential

Für die Beantwortung von gesundheits- und gesellschaftspolitischen Fragestellungen sind private und öffentliche Institutionen auf die Weiterverwendung und verknüpfte Auswertung von Daten angewiesen. Dies bestätigte eine Umfrage des BAG bei Datennutzern [34]. Die folgenden Beispiele zeigen exemplarisch Herausforderungen bei Verknüpfungsjrojektje.

A3-BEISPIEL 1:

Projekt	KVG-Revision der Spitalfinanzierung: Teilprojekt Qualität der stationären Spitalleistungen.
Projektziel	Berechnung von Mortalitätsraten innerhalb von 30 Tagen nach Eingriff. Berechnung von Rehospitalisierungsraten sowie Analysen zu Schnittstellen und Aufenthaltsdauer (Patientenpfad).
Zweck sekundäre Datennutzung*	Information des Gesundheitssystems
Verknüpfte Datenquellen	Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS), Statistik der natürlichen Bevölkerungsbewegung / Todesfälle (BEVNAT) und Krankenhausstatistik (KS). Medizinische Statistik (MS) mehrerer Jahre, zur Nachverfolgung der Patientenpfade im Zeitverlauf.
Herausforderungen	<i>Fehlender gemeinsamer eindeutiger Identifikator (Verknüpfungsvariable):</i> Die Berechnung der «echten» 30-Tage-Mortalitätsraten berücksichtigt Todesfälle während und nach Spitalaufenthalt. Dazu brauchte es eine Verknüpfung von MS mit BEVNAT auf Basis des anonymen Verbindungscodes AVC (BFS), denn nur die BEVNAT enthält die AHVN13. Die AVC-Generierung für die BEVNAT war fehlerbelastet. Nur für 60% der Behandlungsfälle konnte eine Übereinstimmung/Verknüpfung erreicht werden. Zu gering, für eine verlässliche Berechnung/Aussage. Für die Analyse des Behandlungsverlaufs einzelner Patienten/-innen in der MS (z.B. Übertritte von Akutsomatik in Rehabilitation), wurde der AVC verwendet. Der von den Spitälern erstellte und dem BFS übermittelte AVC wurde teilweise fehlerhaft generiert. Es mussten aufwändige Ersatzlösungen gewählt werden, die Ergebnisse von angemessener Zuverlässigkeit lieferten.
Bemerkungen Lösungspotential	Der Vitalstatus ist ein Schlüsselindikator für Betrachtungen der Bevölkerungsgesundheit. Die mangelbehaftete oder verunmöglichte Verknüpfung der MS und anderer Datenquellen (z.B. Registerdaten, Langzeitstudien) mit dem Todesdatum ist ein grundsätzliches Problem. Es wäre mit dem vorgeschlagenen System zu lösen. Der Bedarf Patientenpfade abzubilden ist gross, z.B. für die Gesundheitsberichterstattung zu Krebserkrankungen oder in der Suizidforschung. Die benötigte Verknüpfung von Daten aus mehrjährigen Querschnittserhebungen auf Einzelpersonenebene könnten in einem System zur Weiterverwendung und verknüpften Auswertung von Gesundheitsdaten routinemässig erfolgen.

*gemäss Kapitel 1.2.3, Tabelle 1

A3-BEISPIEL 2

Projekt	NFP74, SIHOS Studie: Soziale Ungleichheiten in der stationären Gesundheitsversorgung in der Schweiz.
Ziel Verknüpfungsjekt	Die Zusammenhänge von Merkmalen der stationären Behandlung und Nachsorge bei chronischen Erkrankungen mit der sozialen Lage und der Zugehörigkeit zu einer vulnerablen Gruppe untersuchen. Dafür die bestehenden medizinischen und sozioökonomischen Daten in einer neuen Datenbank anonymisiert zusammenführen und verknüpfen.
Zweck sekundäre Datennutzung	Akademische Forschung
Verknüpfung Datenquellen	Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS), Statistik der sozialmedizinischen Institutionen (SOMED), Statistik der nat. Bevölkerungsbewegung BEVNAT, Strukturhebung (SE). <u>Zusätzlich nötig:</u> Statistik der Bevölkerung und Haushalte (STATPOP) und ZAS UPI-Datenbank plus Stichprobenrahmen/-register.
Herausforderungen	<i>Fehlender gemeinsamer eindeutiger Identifikator (Verknüpfungsvariable) und rechtliche Fragen:</i> Es muss ein ressourcenintensiver «Identifikatoren-Umweg» gewählt werden, der eine Sonderlösung zur Nutzung der AHVN13 voraussetzt. Datentechnische Probleme, AVC bedingt wie in Beispiel 1, führen zu 40% Datenverlusten und beeinträchtigen die Aussagekraft der Ergebnisse. <i>Fortbestand des neuen Datensatzes:</i> Neuer verknüpfter Datenbestand könnte als «Kohorte» fortgeführt werden, muss aber wieder vernichtet werden.
Bemerkungen Lösungspotential	Es wurde ein Forschungsantrag genehmigt obwohl die Machbarkeit fraglich ist. Die vorgängige rechtliche und fachliche Abklärung mit Experten der geplanten Nationalen Datenkoordinationstelle soll derartige Projektverzögerungen/-abbrüche verhindern. Zudem würden Forscher durch die zentrale Koordination der Akteure unterstützt und der Ressourceneinsatz optimiert. Das Potential an alten und verknüpften/neuen Daten würde nachhaltiger genutzt werden.

A3-BEISPIEL 3

Projekt	PETROL Studie*: Childhood cancer and vicinity of residence to petrol stations and major roads: a census-based nationwide cohort study.
Ziel Verknüpfungsjekt	Abklärung des Zusammenhangs von Umweltfaktoren in der Nähe des Wohnorts mit Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen: Exposition von Tankstellen, Autogaragen und grösseren Strassen.
Zweck sekundäre Datennutzung	Ressortforschung
Verknüpfung Datenquellen	Daten des Kinderkrebsregisters (Kinder <16 Jahre), Zensusdaten (1990 und 2000) bzw. Swiss National Cohort mit geocodierten Angaben zum Wohnort, Statistik der nat. Bevölkerungsbewegung BEVNAT – Lebendgeburten.
Herausforderungen	<p>Die Forschungsgruppe des ISPM Bern ist für ihre Expertise in der probabilistischen Datenverknüpfungen (ohne eindeutigen Identifikator) bekannt. Das Projekt konnte daher ohne grössere Probleme umgesetzt werden.</p> <p>Zu berücksichtigen: Die Verknüpfung erfolgte mit mehreren personenbezogenen Merkmalen. Geschlecht, Geburtsdatum, Geburtsdaten der Eltern, geocodierter Wohnort zum Zensuszeitpunkt, Wohnortgemeinde beim Zensus und bei Geburt, Nationalität.</p> <p>Es war eine Einwilligung für die spezifische Datennutzung notwendig. Die Realisierung einer Langzeitnachverfolgung von Personen verlangt weitere organisatorische / rechtliche Überlegungen.</p>
Bemerkungen Lösungspotential	In ein System zur Weiterverwendung und verknüpften Auswertung von Gesundheitsdaten müssen die Experten in der Schweiz einbezogen werden und ihnen eine effiziente Organisation und sichere Infrastrukturen zur Arbeit geboten werden. Die Nutzung personenbezogener Daten könnte minimiert werden und die Verknüpfung, dank eines eindeutigen Identifikators, weniger fehleranfällig erfolgen.

*Die für das BAG durchgeführte Studie deutet darauf hin, dass Kinder die weniger als 100m von einer Autobahn leben ein erhöhtes Risiko haben an Leukämie zu erkranken. Der Zusammenhang war am stärksten für Kinder unter 5 Jahren und Kinder ohne Wohnortwechsel.

A3-BEISPIEL 4

Projekt	Informative indicators on healthcare equity in Switzerland (2020-2021)
Ziel Verknüpfungsjekt	Grundlagen für die Sicherung der Chancengleichheit im Gesundheitssystem und bei der Behandlung schaffen. Einen potentiellen sozialen Gradienten national und kantonal erkennen.
Zweck sekundäre Datennutzung	Ressortforschung
Verknüpfung Datenquellen	Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS) mit auf MedStat Ebene aggregierte Daten auf Basis der Statistik der Bevölkerung und Haushalte (STATPOP; Aufenthaltsstatus), Strukturerhebung (SE), Sozialhilfestatistik, Arbeitslosenstatistik und weitere durch MicroGIS kreierte Indikatoren.
Herausforderungen	<p><i>Fehlender gemeinsamer eindeutiger Identifikator (Verknüpfungsvariable) und Vorgaben des Datenschutzes</i></p> <p>Eine Verknüpfung auf Individualebene war nicht bzw. nur bedingt machbar. Aus Datenschutzgründen hätte auf die Nutzung der Daten zum Wohnort verzichtet werden müssen. Es sollte aber auch der soziale Gradient in den einzelnen Kantonen nachgewiesen werden. Ohne Angaben zum Wohnort hätten keine Erkenntnisse zu vermeidbaren Hospitalisierungen (Problemen bei der Behandlung) in bestimmten Lokalitäten generiert werden können.</p> <p>Damit Angaben zum Wohnort beibehalten werden konnten, mussten die auf Ebene der MedStat-Regionen aggregierten Daten anstelle von Individualdaten in den Analysen verwendet werden. Dies birgt die Gefahr eines Fehlschlusses. Auf Basis von Aggregatdaten kann nicht mit 100%iger Sicherheit auf die Verteilung eines Merkmals bei Individuen geschlossen werden. Es besteht Ungewissheit, ob in den Regionen mit hoher sozialer Benachteiligung die vermeidbaren Hospitalisationen tatsächlich vor allem die Benachteiligten betreffen, denn es ist nur die Korrelation auf MedStat-Regionenebene bekannt.</p> <p>Die Analysen waren ausreichend um ein erstes Bild zur Chancengleichheit in den Kantonen zu gewinnen. Nun werden vertiefende Untersuchungen in den Kantonen nachgeschaltet. Es wird noch abgeklärt, inwieweit man quantitativ zu Antworten gelangt und ob ergänzend qualitative Methoden verwendet werden sollen.</p>
Bemerkungen Lösungspotential	<p>Mit dem geleisteten Aufwand wurde eine gute Grundlage für Folgestudien geschaffen. Allerdings ist die Suche nach den Problemen im Gesundheitssystem unverhältnismässig lange bzw. aufwändig, um die Situation bei den Patientinnen und Patienten nur ansatzweise abzubilden.</p> <p>Es braucht ein System mit geschützten Strukturen und der Möglichkeit einen eindeutigen Identifikator zu nutzen, damit ressourcenschonend die Schwachstellen bei der Behandlung von Benachteiligten ausgeleuchtet und so Veränderungen eingeleitet und in ihrer Wirkung wiederholt überprüft werden können.</p>

A3-BEISPIEL 5

Projekt	Diverse COVID-19 Fragestellungen
Ziel Verknüpfungsjekt	Untersuchungen zu Zusammenhängen zwischen Vorerkrankung, Infektionsort, Diagnose/Diagnosezeitpunkt, Behandlung, Langzeitfolgen einschliesslich Tod und sozialer Situation
Zweck sekundäre Datennutzung	Information des Gesundheitssystems
Verknüpfung Datenquellen	<p>Daten des Meldesystems, Daten des Contact Tracing, Daten zur Impfung, Daten zum Testen</p> <p>Statistik der natürlichen Bevölkerungsbewegung / Todesfälle (BE-VNAT) und Krankenhausstatistik (KS).</p> <p>Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS), Statistik der Bevölkerung und Haushalte (STATPOP), Strukturerhebung (SE), Register der Zentralen Ausgleichsstelle ZAS (Finanzen und Zentralregister FZR), Sozialhilfestatistik, Arbeitslosenstatistik, Andere</p> <p>Für viele Forschende besteht das Risiko eines Fehlschlusses. Die Projektverantwortlichen berücksichtigen Angaben zu Nachbarschaften/PLZ, da sie keine Daten auf Individualebene zur sozioökonomischen Benachteiligung verfügbar/verknüpfbar haben.</p>
Herausforderungen	<i>Fehlender gemeinsamer eindeutiger Identifikator (Verknüpfungsva-riable), Datenschutzfragen, fehlende Einwilligung, Datenqualität</i>
Bemerkungen Lösungspotential	Analog Beispiele 1, 2 und 4

A3-BEISPIEL 6

Projekt	SNF BioLink-Projekt des ISPM, Universität Bern
Ziel Verknüpfungsjekt	Entwicklung eines Instruments, welches bei Datenquellen abfragt, ob für Personen mit gewissen Einschlusskriterien Daten aus allen (oder jedenfalls aus mehr als einer) Datenbank vorhanden sind.
Zweck sekundäre Datennutzung	Akademische Forschung
Verknüpfung Datenquellen*	Tumorbank der Kinderonkologen (in Zürich), Germline DNA Bank in Genf, Swiss Childhood cancer Survivor Study und Kinderkrebsregister
Herausforderungen	<p><i>Datenverfügbarkeit, fehlende Einwilligung, fehlender gemeinsamer eindeutiger Identifikator (Verknüpfungsvariable)</i></p> <p>Die Durchführung bestimmter Studien verlangt eine Mindestanzahl an individuellen Datensätzen. Bei Verknüpfungen von Gesundheitsdaten aus mehreren Quellen ist der Ausschöpfungsgrad – besonders bei probabilistischer Verknüpfung auf Basis mehrerer personenidentifizierender Merkmale – oftmals zu gering um eine Studie mit der notwendigen statistischen Power durchführen zu können. Projekte mit aufwändigem Gesuchverfahren einschliesslich Gesuch um Bewilligung auf Datenbankzugriff durch die Ethikkommission(en) und ggf. Einholen der Einwilligungen, können dann nicht durchgeführt werden.</p>
Bemerkungen Lösungspotential	Das Projekt liefert ein potentielles Infrastrukturelement/Instrument für ein System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten

* Bei der Tumorbank und der DNA Bank liegt ein unterschriebener Konsent zum Datenverknüpfen vor.

Anhang 4 Gesetzliche Grundlagen für die Weiterverwendung und Verknüpfung von Daten

Aus rechtlicher Sicht ist die Unterscheidung zwischen Personendaten und nicht personenbezogenen Daten wesentlich.

Soweit **Gesundheitsdaten** als **Personendaten** gelten, tangiert ihre Bearbeitung den grundrechtlichen Anspruch auf Schutz der Privatsphäre und der informationellen Selbstbestimmung der betroffenen Personen.

Solche Datenbearbeitungen werden durch die allgemeine **Datenschutzgesetzgebung** von Bund und Kantonen erfasst (Bundesgesetz über den Datenschutz, DSG; SR 235.1, sowie kantonale Datenschutzgesetze). Diese definiert **Grundregeln für die Datenbearbeitung durch Behörden und Privatpersonen**, regelt aber nicht konkrete Datenbearbeitungen in bestimmten Sachbereichen. Letzteres erfolgt im Rahmen entsprechender Spezialgesetzgebungen, wie zum Beispiel dem im Januar 2020 in Kraft getretene Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG; SR 818.33), zu dessen gesetzlich vorgesehenen Zwecken unter anderem auch die Unterstützung der Forschung gehört¹⁰⁵.

Die **Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung** wird im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (**Humanforschungsgesetz**, HFG; SR 810.30) in den Artikeln 32 ff. und im dazugehörigen Ausführungsrecht, der Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV; SR 810.301), geregelt. Dem Humanforschungsgesetz liegt das **Einwilligungskonzept** zugrunde. Das heisst, dass für die Weiterverwendung von Daten für ein Forschungsprojekt oder zu Forschungszwecken die Einwilligung (*informed consent*) der betroffenen Personen grundsätzlich vorliegen muss.

Bei der Weiterverwendung von *nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten in verschlüsselter Form* reicht es nach Artikel 32 HFV aus, wenn die betroffene Person über die in der Verordnung genannten Punkte informiert wurde und der Weiterverwendung nicht widersprochen hat. Für gewisse begründete Ausnahmefälle sieht das HFG eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission als Ersatz für eine fehlende Einwilligung der betroffenen Person vor (Art. 34 HFG).

Gesetz und Verordnung regeln weiter die Aufklärungspflicht und die Modalitäten des Widerspruchs (vgl. insbes. Art. 10 HFV) und legen Sorgfaltspflichten in Bezug auf Anonymisierung, Codierung und Aufbewahrung der für die Forschung verwendeten Personendaten fest.

Genetische Personendaten dürfen nur zu Forschungszwecken anonymisiert werden, wenn die betroffene Person über die beabsichtigte Anonymisierung, ihr Widerspruchsrecht, die Konsequenzen der Anonymisierung bezüglich der Rückmeldung von Ergebnissen sowie die Möglichkeit der Weitergabe der Daten zu Forschungszwecken an Dritte informiert wurde und nicht widersprochen hat (Art. 30 HFV).

Nicht in den Geltungsbereich des HFG fallen von Beginn weg vollständig anonym erhobene bzw. nach der Erhebung anonymisierte gesundheitsbezogene Daten (Art. 2 Abs. 2 Bst. c HFG). Anonymität setzt voraus, dass der Bezug zwischen den Daten und der betroffenen Person so unterbrochen ist, dass dieser Bezug nicht oder nur noch mit übermässigem Aufwand wiederhergestellt werden kann. Nur unter dieser Bedingung bleiben die Daten von den Regelungen des Humanforschungsgesetzes wie auch von der allgemeinen Datenschutzgesetzgebung ausgenommen.

Für die **Weitergabe von Gesundheitsdaten aus der öffentlichen Bundesstatistik («statistische Daten»)** gelten besondere Bestimmungen. Gemäss Artikel 19 Absatz 2 Bundesstatistikgesetz (BStatG; SR 431.01) dürfen sie namentlich *als Personendaten zu nicht personenbezogenen Zwecken wie Forschung, Planung und Statistik* bekannt gegeben werden, wenn:

- die Daten anonymisiert werden, sobald es der Zweck des Bearbeitens erlaubt,
- der Empfänger die Daten nur mit Zustimmung des Statistikproduzenten weitergibt,
- der Empfänger die Ergebnisse nur so bekannt gibt, dass die betroffenen Personen nicht bestimmbar sind und

¹⁰⁵, vgl. [SR 818.33 - Bundesgesetz vom 18. März 2016 über die Registrierung von Krebserkrankungen \(Krebsregistrierungsgesetz, KRG\) \(ad-min.ch\)](#) Artikel 2 und Artikel 23

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

- die Voraussetzungen für die Einhaltung des Statistikgeheimnisses und der übrigen Datenschutzbestimmungen durch den Empfänger gegeben sind.

Die BFS-interne Wegleitung zum Datenschutz bei der Weitergabe von Einzeldaten präzisiert diese *Kann-Bestimmung* restriktiv und hält fest, dass besonders schützenswerte Personendaten nie in nicht anonymisierter Form weitergegeben werden dürfen. *Gesundheitsdaten aus der öffentlichen Statistik dürfen folglich nur vollständig anonymisiert und ausschliesslich zu nicht personenbezogenen Zwecken weitergegeben werden.*

Ergänzend sei erwähnt, dass gesundheitsbezogene Daten des BFS auch zu weiteren Zwecken genutzt werden dürfen, wie dies in Artikel 59a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) vorgesehen ist. In diesem Rahmen dürfen Daten des BFS weiterverwendet werden, wenn sie für die vorgesehenen KVG-Zwecke angewendet werden. Die Nutzung und Bearbeitung von Gesundheitsdaten zu diesen aufsichtsrechtlichen Zwecken sind aber explizit nicht Gegenstand dieses Berichts (vgl. Kapitel 1.2.3 Begriffsverständnis, Punkt (3) Datenverwendung zu Forschungszwecken).

Die in Zusammenhang mit einer Datenweiterverwendung erwähnten **rechtlichen Rahmenbedingungen** kommen auch in Bezug auf **Datenverknüpfungen** zum Tragen.

Eine gesetzliche Grundlage für eine im Rahmen deterministischer oder probabilistischer Verknüpfungen frei verwendbare eindeutige Identifikationsnummer («Personenidentifikator») fehlt in der Schweiz. Die 2008 eingeführte Sozialversicherungsnummer¹⁰⁶ darf nicht für Verknüpfungen im Forschungsbereich genutzt werden, da ihr Verwendungszweck gesetzlich eingeschränkt ist. Ausserhalb des Sozialversicherungsbereichs darf sie nur gestützt auf eine gesetzliche Grundlage verwendet werden, die den Verwendungszweck und den Kreis der Nutzungsberechtigten festlegt¹⁰⁷. Die ersatzweise *Verwendung von Namen, Vornamen und Geburtsdaten für die Verknüpfung* setzt aufgrund der geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen das *Vorliegen einer Einwilligung* der betroffenen Person voraus.

Daten aus der öffentlichen Statistik des Bundes können durch das BFS gestützt auf das BStatG, die Verordnung über die Durchführung von statistischen Erhebungen des Bundes (Statistikerhebungsverordnung; SR 431.012.1)¹⁰⁸ und die Datenverknüpfungsverordnung des EDI (SR 431.012.13)¹⁰⁹ verknüpft werden. Diese **Verknüpfungen** dürfen ausschliesslich **zu nicht personenbezogenen Zwecken** wie Forschung, Planung und Statistik vorgenommen werden. Eine Verknüpfung dieser Daten zu administrativen Zwecken ist folglich ausgeschlossen (vgl. das in Art. 14 Abs. 1 BStatG verankerte Statistikgeheimnis).

Da gemäss Artikel 14a Absatz 1 BStatG nur das BFS eine gesetzliche Grundlage hat solche Datenverknüpfungen vorzunehmen, andere Stellen aber auch ein ausgewiesenes Interesse an solchen Datenverknüpfungen haben können, hat der Bundesrat in der Statistikerhebungsverordnung vorgesehen, dass das BFS Datenverknüpfungen im Auftrag Dritter im Rahmen eines Datenschutzvertrages vornehmen kann (Art. 13k Statistikerhebungsverordnung). Verknüpfungen im Auftrag Dritter unterliegen denselben datenschutzrechtlichen Anforderungen wie BFS-interne Verknüpfungen (zur Erfüllung seiner statistischen Aufgaben). Sie dürfen demnach nur durchgeführt werden, wenn sie für die Forschungsarbeiten geeignet und notwendig sind. Auch dürfen gestützt auf das Verhältnismässigkeitsprinzip nur diejenigen Variablen und Merkmale verknüpft werden, die tatsächlich erforderlich und geeignet sind.

Die durch das BFS verknüpften Daten dürfen gemäss Artikel 13f i.V.m. Artikel 9 Statistikerhebungsverordnung sodann nicht dauerhaft weitergegeben werden und müssen nach Beendigung der Arbeiten dem BFS zurückgegeben oder vernichtet werden. Da Gesundheitsdaten zu den besonders schützenswerten Daten gehören, müssen die verknüpften Daten in jedem Fall nach Abschluss der statistischen

¹⁰⁶ [Die AHV-Nummer \(admin.ch\)](https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19930224/index.html)

¹⁰⁷ National- und Ständerat haben im Dezember 2020 einer Gesetzesänderung zugestimmt, wonach Behörden von Bund, Kantonen und Gemeinden im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben generell die AHV-Nummer systematisch verwenden dürfen (vgl. Art. 153b ff. AHVG; in Kraft getreten per 1. Januar 2022).

¹⁰⁸ <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19930224/index.html>

¹⁰⁹ <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20122208/index.html>

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Auswertungsarbeiten vernichtet werden (Art. 14a Abs. 1 BStatG und Art. 13m Statistikerhebungsverordnung).

Ergänzend einige Eckpunkte zur **Rechtslage in der EU**, die sich nicht wesentlich von derjenigen in der Schweiz unterscheidet.

Unter der seit Mai 2018 geltenden Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) geniessen Gesundheitsdaten (Art. 4 Ziff. 15 DSGVO) einen hohen Schutz (Art. 9 DSGVO). Eine *Weiterbearbeitung zu Forschungszwecken* ist nach Art. 5 Abs. 1 Bst. b DSGVO mit dem ursprünglichen Erhebungszweck der Daten vereinbar und somit *zulässig, wenn* «angemessene und spezifische Massnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person» vorgesehen werden (Art. 9 Abs. 2 Bst. j und Art. 89 DSGVO). Aufgrund der diversen Öffnungsklauseln bleibt die Konkretisierung dieser spezifischen Massnahmen Aufgabe der Mitgliedstaaten. Auch die Regelungen zum Schutz der Berufsgeheimnisse bleiben unberührt (Art. 9 Abs. 3 DSGVO). Damit ist mit national unterschiedlichen Regelungen innerhalb der EU zu rechnen. So ist zum Beispiel in den skandinavischen Ländern die Verknüpfung von verschiedenen Datensätzen über eine «Personennummer» erlaubt, während dies in anderen Staaten, soweit überhaupt eine Personennummer vorhanden ist, noch nicht der Fall ist.

Auch in der EU ist die Nutzung personenbezogener Daten für die Forschung in der Regel möglich, sofern sie durch die Einwilligung der betroffenen Person oder allenfalls durch eine gesetzliche Grundlage erlaubt wird. Einzig eine vorgängige und sichere Anonymisierung der Daten eröffnet momentan die Möglichkeit, diese voraussetzungslos und ausserhalb des datenschutzrechtlichen Rahmens für die Forschung zu verwenden.

Anhang 5 Formen der Einwilligung in der Schweiz: aktueller Stand und Entwicklungsbedarf

Die folgende Übersicht fasst wesentliche Aspekte der heute in der Schweiz zur Anwendung kommenden Einwilligungsformen zusammen und betrifft die Primär- und Sekundärnutzung von Daten.

	Spezifische Einwilligung	Generalkonsent (GK)
Rechtliche Grundlage*	<p>Humanforschungsgesetz (HFG) 2. Kapitel, 2. Abschnitt: Aufklärung und Einwilligung: Artikel 16 Einwilligung nach Aufklärung; Artikel 17 Einwilligung in die Weiterverwendung für die Forschung</p> <p>HFG 4. Kapitel: Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung. Artikel 32 Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Daten (Abs. 1 und 2); Artikel 33 Weiterverwendung von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten (Abs.1)</p> <p>Humanforschungsverordnung (HFV) 3. Kapitel: Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung. HFV Artikel 28 Aufklärung und Einwilligung zur <i>Weiterverwendung</i> biologischen Materials und genetischer Personendaten für ein Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form</p>	<p>HFV Artikel 29 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung biologischen Materials und genetischer Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form (Abs. 1)</p> <p>HFV Artikel 31 [...] <i>nichtgenetischer</i> gesundheitsbezogener Personendaten zu Forschungszwecken in unverschlüsselter Form</p> <p>HFV Artikel 32 [...] <i>nichtgenetischer</i> gesundheitsbezogener Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form</p>
Formale Umsetzung in der Praxis	Für Vorlagen siehe swissethics Studieninformationen und -einwilligungen	
	Spezifische Einwilligung	Generalkonsent (GK)
Anwendungskontext Einwilligung	<p><u>Einwilligung zur Teilnahme an:</u> Forschungsprojekten unter Einbezug von Personen¹ gemäss HFG/HFV 2. Kapitel Klinischen Versuchen² gemäss HFG KlinV</p>	<p><u>Einwilligung zur Weiterverwendung von</u> (genetischen und nichtgenetischen) gesundheitsbezogenen Daten und Proben zu Forschungszwecken, die im stationären oder ambulanten Bereich erhoben/entnommen werden. Vornehmlich Anwendung im Spital (Klinik), gemäss Empfehlungen von Universitäre Medizin Schweiz, 2019³</p>
Betroffene Personen	<p><u>Natürliche Personen:</u> Gesunde und kranke Individuen gemäss Ein-/Ausschlusskriterien</p>	<p><u>Natürliche Personen:</u> Patienten/-innen Proband/-innen</p>
Zeitliche Gültigkeit der Einwilligung	Dauer des Forschungsprojekts, einschl. Publikation	Unbegrenzt, über das Lebensende hinaus
Rücktritt/Widerruf	Möglich	Möglich
Art von Daten (und Material als Datenquelle)	Gesundheitsbezogene Personendaten, genetische und nichtgenetische Biologisches Material (Proben) (persönliche und medizinische Daten)	Gesundheitsbezogene Personendaten, genetische und nichtgenetische Biologisches Material (übriggebliebene Proben) Persönliche Daten

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

	Spezifische Einwilligung	Generalkonsent (GK)
Verwendung der Daten durch Produzenten/Verantwortliche selber		
Zweckbindung Datenaustausch Forschungsgruppe	Zu Forschungszwecken für dieses Projekt, Datenweitergabe (auch ins Ausland) in verschlüsselter Form möglich	Für multizentrische Projekte in Zusammenarbeit mit Forschungspartnern (Dritten) in der Schweiz und im Ausland
Weitergabe von Daten (und biologischem Material) an Dritte zur Weiterverwendung		
Machbarkeit	Nur zulässig mit einem <i>separaten Einverständnis</i> ⁴ ; Optional zur Beantwortung anderer Fragestellungen zu späterem Zeitpunkt. ➔ entspricht einem GK	Zulässig für Projekte im Inland und im Ausland gemäss Vorgaben des DSG und HFG
- Zweckbindung	Medizinische Forschung (Daten und Proben) Projekt(e) nicht näher definiert	Forschung: Im Spital und in Zusammenarbeit mit öffentlichen und privaten Institutionen
- Zeitliche Begrenzung Datennutzung/Proben	Auf unbestimmte Zeitdauer	Unbegrenzt bis zu einem Widerruf
- Datenformat		
▪ Unverschlüsselt	Unzulässig	Unzulässig
▪ Verschlüsselt	Zulässig	Zulässig
▪ Anonymisiert	Zulässig (kein Widerruf möglich)	Zulässig
▪ Aggregiert	Zulässig	Nicht vorgesehen
Verknüpfung	Im Formular thematisiert für Datenschutz bei genetischen Untersuchungen	Im Formular nicht thematisiert

* [SR 810.30 - Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen \(Humanforschungsgesetz, HFG\) \(admin.ch\)](#)

[SR 810.301 - Verordnung vom 20. September 2013 über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche \(Humanforschungsverordnung, HFV\) \(admin.ch\)](#)

[SR 810.305 - Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten \(Verordnung über klinische Versuche: KlinV\) \(admin.ch\)](#)

¹ Forschungsprojekte am Menschen, die nicht als klinische Versuche qualifiziert werden, beispielsweise die Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten oder das Entnehmen von biologischem Material und deren Weiterverwendung zu Forschungszwecken.

² Ein Forschungsprojekt mit Personen, die einer bestimmten gesundheitsbezogenen Intervention zugeordnet werden (z.B. Anwendung eines Medikaments, einer gesundheitsförderlichen Massnahme o.a.) um die Wirkung auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen.

³ Zweite harmonisierte GK-Vorlage erarbeitet 2018 von den Universitätsspitalern/unimeduisse und von swissethics gutgeheissen und genehmigt. Vgl. <https://www.unimeduisse.ch/de/projekte/generalkonsent> und https://www.unimeduisse.ch/application/files/3215/8385/1516/Recommendations_GC_2019_E_def.pdf. Die HFV würde eine breitere Anwendung, bspw. auch in der ambulanten Versorgung, erlauben.

⁴ Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form ([template_studieninformation_d.pdf \(swissethics.ch\)](#))

Ergänzende Erläuterungen

Formal sind zwei Vorgehen (Modi) bei der Einwilligung zu unterscheiden. Beim «Opt-in» Modus bekunden die betroffenen, freiwilligen Personen nach Information und Bedenkzeit aktiv ihre schriftliche Zustimmung zur zweckgebundenen Datennutzung. Beim «Opt-out» Modus wird davon ausgegangen, dass die Betroffenen infolge Information grundsätzlich zustimmen, ausser sie entscheiden sich per Widerspruch dagegen.

Bei Forschungsprojekten ist der «Opt-in» Modus üblich. Gemäss der vom BAG durchgeführten Umfrage [34] kommt in Kohortenstudien und Registern überwiegend der «Opt-in» Modus zur Anwendung,

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

auch wenn einige Register nach dem «Opt-out» Modus¹¹⁰ verfahren. Es gibt zudem gesetzliche Bestimmungen, die für bestimmte Register/Meldestellen eine Einwilligung unnötig machen (Obligatorium)¹¹¹. Dasselbe gilt für Register, die keine personenbezogenen beziehungsweise ausschliesslich anonymisierte/aggregierte Daten erfassen.

Die Evaluation zum HFG hat Handlungsbedarf bei den Regelungen zur Weiterverwendung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken erkannt [45]. Dies betrifft Probleme bei der Auslegung von Begriffen aber auch Harmonisierungs- und Anpassungsbedarf beim Generalkonsent sowie bei der Umsetzung der differenzierten Vorgaben und Formvorschriften des HFG und Verwaltungsrechts betreffend Aufklärung und Einwilligung.

Die **projekt-/studien-spezifischen Einwilligungserklärungen** im Rahmen der Umsetzung des Humanforschungsgesetzes HFG sowie des Ausführungsrechts ermöglichen Forschenden, von der betroffenen und informierten Person optional eine Zustimmung zur Weiterverwendung der Daten oder des biologischen Materials ausserhalb des spezifischen Forschungsprojektes beziehungsweise der klinischen Studie einzuholen, begrenzt auf eine Nutzung für die medizinische Forschung.

Der **Generalkonsent (GK)** ist eine wichtige Grundlage zur Ermöglichung der Mehrfachnutzung von Gesundheitsdaten und biologischem Material in der medizinischen Forschung. Unter GK im engeren Sinne ist nur die vorstehend als «opt-in» bezeichnete Einwilligung (Art. 32 Abs. 2 und Art. 33 Abs. 1 HFG) zu verstehen. Der «Nicht-Widerspruch» nach erfolgter Information («opt-out», Art. 33 Abs. 2 HFG) wird von diesem engen Begriffsverständnis nicht umfasst. Die aktuelle Umsetzung der GK-Vorlage Schweiz (vgl. Übersicht oben, Fussnote 3) erfasst allerdings auch den Nicht-Widerspruch. Da sich die Verwendung des Begriffs des GK in der Praxis sowohl für ein opt-in als auch für ein opt-out durchgesetzt hat, wird der Terminus im Folgenden entsprechend breit verwendet.

Die **Vorlage GK Schweiz gilt als Empfehlung und wird nicht universell angewendet**; sie findet vor allem Einsatz in Spitälern/Kliniken die Behandlungs- und gegebenenfalls Projektdaten zu Forschungszwecken weiterverwenden¹¹². Die Weitergabe von verschlüsselten und anonymisierten Daten und Proben, die mit dem GK gewonnen wurden, ist – bei entsprechender Information – möglich, auch ins Ausland; wobei Artikel 42 HFG bzw. die Bestimmungen über die Übermittlung von Daten ins Ausland einzuhalten sind. Dem GK ist zu entnehmen, dass die Übermittlung von biologischem Material und Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken ins Ausland ausschliesslich in Länder erfolgt, die über eine mindestens vergleichbare Datenschutzregelung sowie über eine Überprüfung der Forschungsprojekte durch eine Ethikkommission verfügen.

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und swissethics haben bereits bei der ersten Vorlage des GK (2017) festgehalten, dass die Rechte und Pflichten des Empfängers mit einem Vertrag geregelt werden müssen und durch die Weitergabe kein Gewinn erzielt werden darf¹¹³ [54]. Ein **kontrovers diskutiertes Element des GK** ist dessen generelle Anwendung, das heisst der Bezug auf Daten und Proben die zum Zeitpunkt der Zustimmung, aber auch Daten und Proben die zu einem späteren Zeitpunkt (z.B. nach 5 oder mehr Jahren bei einer erneuten Behandlung im Spital) erhoben/entnommen werden. Hier könnten neue flexible/dynamische Formen der Einwilligungspraxis eine Lösung bieten, welche die Gleichzeitigkeit von Datenproduktion und Einwilligung zur Nutzung ermöglichen.

Die Erläuterung zu den potentiellen Datennutzern beschränkt sich ausschliesslich auf die Nutzung der Daten in medizinischen Forschungsprojekten. Dies entspricht nicht den breit gefächerten Fragestellungen im Bereich der Gesundheitsversorgung, die mit der gemeinsamen Nutzung eines grossen Spektrums an gesundheitsbezogenen Personendaten beantwortet werden müssten. Im Weiteren ist eine unmittelbare, unverschlüsselte Weitergabe der Einzelpersonendaten an sekundäre Datenquellen,

¹¹⁰ Die Krebsregister in der Schweiz; SwissDisc Registry – Schweizer Register zur Erfassung von Patienten mit Diskushernien-OP; Acute myocardial infarction in Switzerland (AMIS Plus); Swiss Registry of Cardiac Arrest (SwissRECA); Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung in chirurgischen Disziplinen (AQC); Juvenile Inflammatory Rheumatism Cohorte (JIR-cohorte).

¹¹¹ HSM-Leistungsauftrag zur Teilnahme an Registern zur hochspezialisierten Medizin vom 31. Januar 2019; Epidemien-gesetz (EpG, SR 818.101); Bundesgesetz über die berufliche Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenversorgung (BVG, SR 831.40); Fortpflanzungs-medizingesetz (FMedG, SR 810.11); Strahlenschutzverordnung (StV, SR 814.501).

¹¹² <https://swissethics.ch/news/2017/07/03/generalkonsent-eine-wichtige-basis-fuer-die-medizinische-forschung> und

¹¹³ https://swissethics.ch/doc/swissethics/general_consent/Factsheet_GK_d.pdf

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

namentlich an Register, im Rahmen des GK nicht vorgesehen. Register, welche der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen dienen, benötigen – soweit keine spezialgesetzliche Regelung gilt – eine gesonderte Zustimmung der betroffenen Personen für die Registrierung der medizinischen Daten. Dies verursacht Mehraufwand und bedeutet eine Mehrbelastung für die betroffenen Personen.

Die aktuell verwendeten Informationen und Einwilligungserklärungen sprechen das bei der Datenweiterverwendung infolge Datenverknüpfung verbundene Risiko der Profilbildung (siehe Kapitel 3.2.4) gar nicht (GK) oder nur für genetische Daten an.

Der HFG-Evaluationsbericht [44] spricht den **problematischen Umgang mit «älteren» Daten** an. In diesem Zusammenhang sollte lösungsorientiert auch das Thema einer freiwilligen **Datenspende nach dem Lebensende** (postume Datenspende) thematisiert werden, ähnlich einer Organspende trotz konzeptioneller Unterschiede (Materialität, Gleichzeitigkeit). Im GK ist dies über dessen Gültigkeitsdauer festgehalten, verdient aber weiterer Klärung. Soweit keine Einwilligung zur Weiterverwendung vorliegt, sind Daten nach dem Ableben einer Person gesperrt. Es wäre konsistent, nicht nur die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken zu Lebzeiten der betroffenen Personen, sondern auch die postume Datenspende zu fördern, da die Beweggründe vergleichbar sind. Krutzinna und Kollegen [55, 56] liefern hierzu fundierte Grundlagen. Eine Schweizer Studie [39] zeigte, dass Bürger der informierten und vertrauensvolle Einwilligung grosse Bedeutung beimessen und eine differenzierte Haltung zum Thema Datenspende (*data donation*) einnehmen, je nach öffentlichen oder privaten Datenempfängern/-nutzern sowie der Möglichkeit die Entscheidung wieder rückgängig machen zu können.

Anhang 6 Beispiele der Datenweitergabe mit Zweckänderung und Notwendigkeit einer Einwilligung

Beispiel A4-1

Ein privates Forschungsunternehmen interessiert sich für die langfristige Wirkung eines in der Patientenversorgung eingesetzten «Herzmedikaments», will aber einen teuren klinischen Versuch vermeiden. Die Forschenden möchten deshalb eine Evaluation auf Grundlage bestehender Behandlungsdaten aus der ambulanten und stationären Versorgung in der Schweiz durchzuführen.

Einem privaten Akteur soll der Zugriff auf Daten gewährt werden, die ursprünglich ausschliesslich für die Behandlung der betroffenen Personen erfasst wurden (Zweckänderung). Um die Wirkung des Medikaments im Verlauf der Zeit gut beurteilen zu können, sollen Patientenpfade verfolgt werden. Dafür werden personenbezogene Merkmale benötigt (Datenverknüpfung; Personenidentifikation). Für die Weitergabe der Behandlungsdaten an das Forschungsunternehmen muss eine Einwilligung der betroffenen Personen vorliegen.

Beispiel A4-2

Eine Forschungsgruppe will den Datensatz der im Auftrag des Bundesamts für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) durchgeführten nationalen Ernährungserhebung menuCH verwenden um zu untersuchen, ob Personen mit hohem Fleischkonsum häufiger an Darmkrebs erkranken. Dazu müssten die Daten der persönlichen Ernährungserhebungen mit den Daten der nationalen Krebsregistrierung verknüpft werden. Dieses Vorhaben unterliegt den Vorgaben des Humanforschungsgesetzes (HFG).

Die Einwilligung der Teilnehmenden an der Ernährungserhebung ist projektspezifisch erfolgt (Primärzweck Monitoring Lebensmittelverzehr). Für eine Weiterverwendung der Daten in einer anderen Studie, welche eine Verwendung von personenbezogenen Merkmalen voraussetzt, ist eine separate Einwilligung der Personen notwendig. Auch die wegen Darmkrebs im Krebsregister erfassten Personen müssten einer Verwendung ihrer Daten in dieser Studie zustimmen. Dies wäre gegenwärtig nur bedingt und unter hohem Aufwand realisierbar. Zudem würde sich auch die Frage der Verknüpfungseffizienz mangels eindeutigen Identifikator stellen.

Anhang 7 Prozessskizze: Sekundäre Datennutzung im System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken

Der Prozess der sekundären Datenbearbeitung umfasst folgende Teilschritte beziehungsweise Aspekte: die Datenbeschaffung, die Datenbereitstellung ohne/mit Verknüpfung, die Analyse der bereitgestellten Daten und Veröffentlichung der Resultate, sowie die Speicherung sowie Archivierung der verknüpften Datensätze. Die folgende Beschreibung vermittelt eine Vorstellung, wie der in der Graphik des Systems (Abbildung 4, S. 36) schematisch dargestellte Prozess ablaufen könnte. Die vollumfängliche Konkretisierung der Strukturen oder Funktionseinheiten und der vielschichtigen Anforderungen an deren Betrieb muss in Hinblick auf eine Umsetzung des Systems durch Fachpersonen erfolgen.

Bearbeitung von Anfragen zur sekundären Datennutzung (Datenbeschaffung)

Anfragen zur Nutzung von bestehenden, in den Metadatenkatalogen als zugänglich verzeichneten Datenbeständen würden über die Nationale Datenkoordinationsstelle NDKS zentral behandelt und beurteilt. Die NDKS kann auf Anfrage Forschende (die Datennutzer) bereits bei der Suche nach geeigneten Datenbeständen unterstützen. Die NDKS sorgt für eine konsistente und zügige Bearbeitung der Anfragen.

Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Die NDKS hätte die Aufgabe, die eintreffenden Anfragen beziehungsweise Projekte auf ihre Machbarkeit aus rechtlicher, ethischer, wissenschaftlicher sowie datentechnischer Perspektive zu prüfen. Dazu zählen die Prüfung des Zwecks der sekundären Datennutzung (siehe Kapitel 1.2.3, Tabelle 1), die Prüfung der zur Beantwortung der Fragestellung beantragten versus die zwingend dafür benötigten Daten, sowie die Prüfung der Machbarkeit beziehungsweise Komplexität der Datennutzung und Datenverknüpfung (zum Beispiel Anzahl angefragter und gegebenenfalls vom Anfragenden gelieferter, unbekannter Datenbestände).

Vorbereitung und Umsetzung der Datenweitergabe (Datenbereitstellung)

Nach der Prüfung der Frage, ob für die vorgesehene Datenweiterverwendung eine Einwilligung der betroffenen Personen notwendig ist, würde die NDKS die virtuelle Einholung der Einwilligung der betroffenen Personen für die weitere Datennutzung auslösen (Abbildung 4 Punkte ④, ① und ②). In Zusammenhang mit der Einwilligung wäre die Generierung eines «Sicherheits-Token» denkbar, der als Signal dient für die berechtigte Nutzung des eindeutigen Identifikators für eine spezifische Aufgabe bei der Datenweiterverwendung, wie jener der Verknüpfung zweier oder mehrerer Datensätze.

Als Folge der Abklärung und Abwicklung der Datenweitergabe und sekundären Datennutzung durch die NDKS, entfällt die Notwendigkeit für eine individuelle Vereinbarung zur Datenübertragung und Datennutzung (DTUA) zwischen Antragsteller (Datennutzer, Dritter) und Datenproduzent/Verantwortlicher. Die Datenweitergabe von den Verantwortlichen an die NDKS-Infrastruktur erfolgt verschlüsselt (siehe Abbildung 4 Punkt ③).

Die NDKS würde anschliessend die von den Datenproduzenten/Verantwortlichen übermittelten Datensätze für den sekundären Datennutzer aufbereiten. Dafür wurde bereits anlässlich der Beurteilung des Antrags zur sekundären Datennutzung definiert, welche persönlichen identifizierbaren Informationen der oder die benötigten Datensätze höchstens enthalten dürfen (sog. Minimalansatz). Die Antragstellenden sollen grundsätzlich nur de-identifizierte Datenbestände zur Bearbeitung erhalten, um ihnen den Rückschluss auf die betroffenen Personen zu verunmöglichen.

Datenverknüpfung für Sekundärnutzer (Datenbereitstellung)

Die Vorbereitung der Datenbestände und deren Verknüpfung sollen nur in einer zugangsbeschränkten, eigenständigen und geschützten IT-Umgebung durchgeführt werden, die der NDKS angegliedert ist. Einzig die Verknüpfungsexperten dürften die eindeutige Datennutzungs-ID (siehe Abbildung 4 Punkt ② und ③) verwenden, um die Originaldatenbestände zu verknüpfen. Vor Freigabe des verknüpften neuen Datenbestandes würden zudem die Datennutzungs-ID und weitere für die Datennutzer irrelevante Identitätsmerkmale entfernt und durch eine projektspezifische nichtsprechende Verknüpfungsnummer ersetzt.

Eine Speicherung der de-identifizierten verknüpften Datensätze soll deren Wiederverwendung bei vergleichbaren Anfragen erlauben. Eine Speicherung der Skripte wäre erlaubt, um den Experten eine effiziente Rekonstruktion oder Anpassung des Verknüpfungsprozesses zu ermöglichen. Die an die NDKS gelieferten Originaldatensätze hingegen würden nach Abschluss des jeweiligen Projektes gelöscht werden.

Datenbearbeitung (Analysen) und Veröffentlichung durch Sekundärnutzer

Die Bearbeitung des neuen Datenbestands durch den sekundären Datennutzer würde immer in einer sicheren der NDKS angegliederten Dateninfrastruktur erfolgen. Die Datennutzer würden nach einer Sicherheitsüberprüfung eine zeitlich limitierte, persönliche Zugangsberechtigung auf den spezifischen Infrastrukturbereich erhalten. Falls die NDKS bei der Datenbereitstellung Vorgaben für die Veröffentlichung der Ergebnisse macht (beispielsweise zum Aggregieren der Daten) sind diese vom sekundären Datennutzer zu beachten. Zudem würde via NDKS die Rückkopplung von datentechnischen Informationen aus den Projekten an die Metadatenkataloge erfolgen sowie inhaltliche Hinweise oder Erkenntnisse an die Bevölkerung und somit die betroffenen Personen gelangen.