

Swiss eHealth Forum

21. März 2024, Bern

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Patientensicherheit und -rechte in Gesundheits(daten)ökosystemen

Prof. Dr. Franziska Sprecher



ZENTRUM FÜR GESUNDHEITSRECHT UND
MANAGEMENT IM GESUNDHEITSWESEN

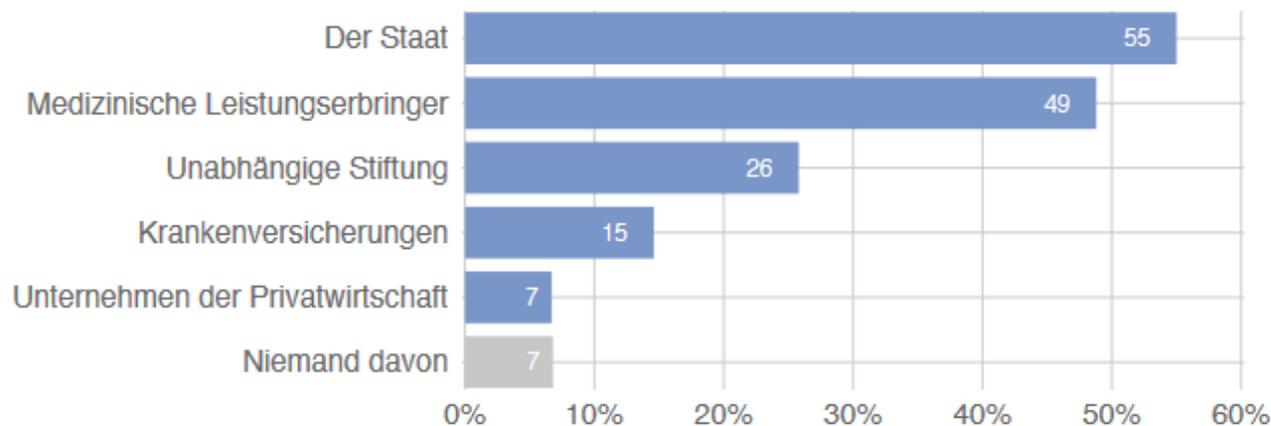
1. Ausgangslage – oder was möchten Patientinnen resp. Bürger?
2. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten – oder was ist in Planung?
3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten – die Herausforderungen
4. Fazit

1. Ausgangslage – oder **was möchten Patientinnen resp. Bürger?**
2. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten – oder was ist in Planung?
3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten – die Herausforderungen
4. Fazit

1. Ausgangslage

Verantwortlichkeit für den Betrieb eines digitalen Gesundheitssystems

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

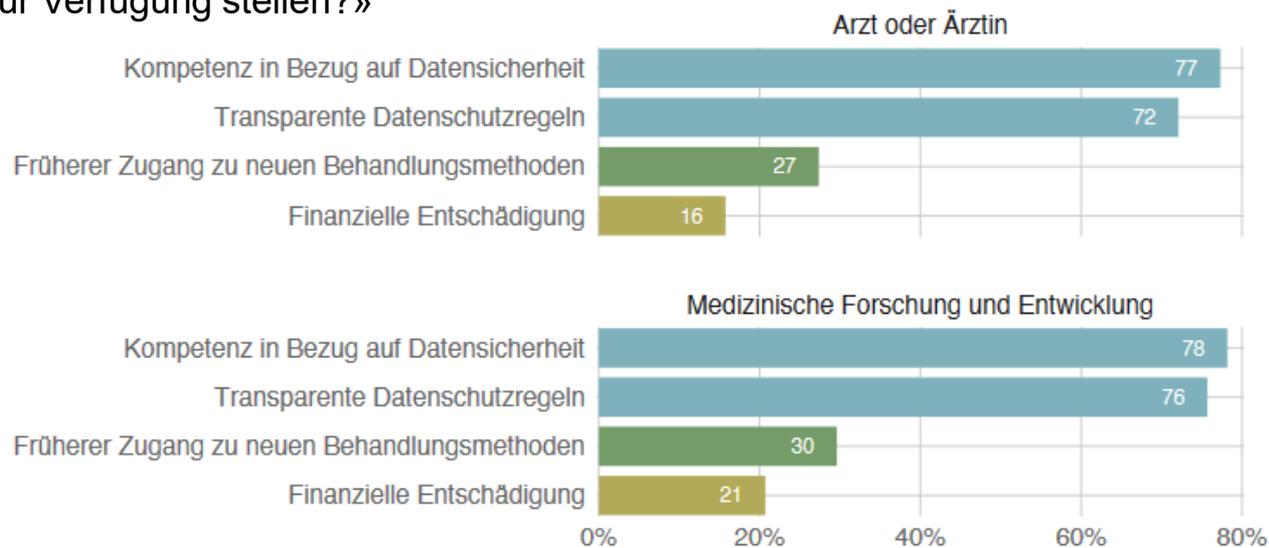


(Quelle: Sotomo / Sanitas: Monitor "Datengesellschaft und Solidarität" 2024, Abb. 10)

1. Ausgangslage

Voraussetzungen für die Weitergabe von Gesundheitsdaten

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



(Quelle: Sotomo / Sanitas: Monitor "Datengesellschaft und Solidarität" 2024, Abb. 21)

1. Ausgangslage

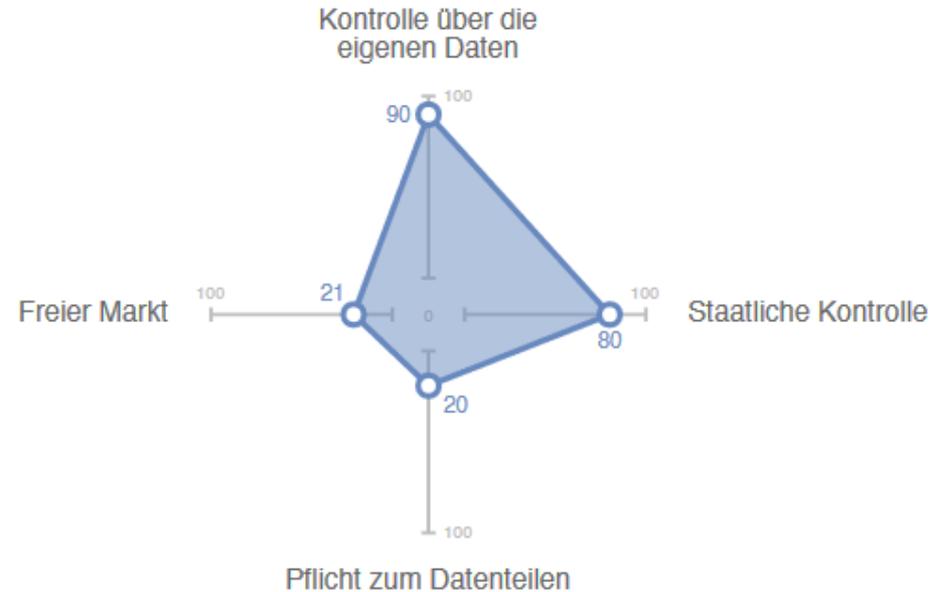
Datenhandling

«In einem digitalisierten Gesundheitssystem sind die **eigenen Daten jederzeit abrufbar**.

Bei Bedarf können sie ausserdem jederzeit mit ärztlichem Personal geteilt werden. [...]

Die Bevölkerung wünscht sich aber klare Regeln: Bürger:innen behalten jederzeit die **volle Kontrolle über die eigenen Gesundheitsdaten** und **entscheiden selbst, mit wem sie diese Daten teilen**.

Und Gesundheitsdaten dürfen nicht kommerzialisiert werden – der Staat setzt dafür einen **klaren rechtlichen Rahmen**.» (S. 6)



(Quelle: Sotomo / Sanitas: Monitor "Datengesellschaft und Solidarität" 2024, Abb. 9)

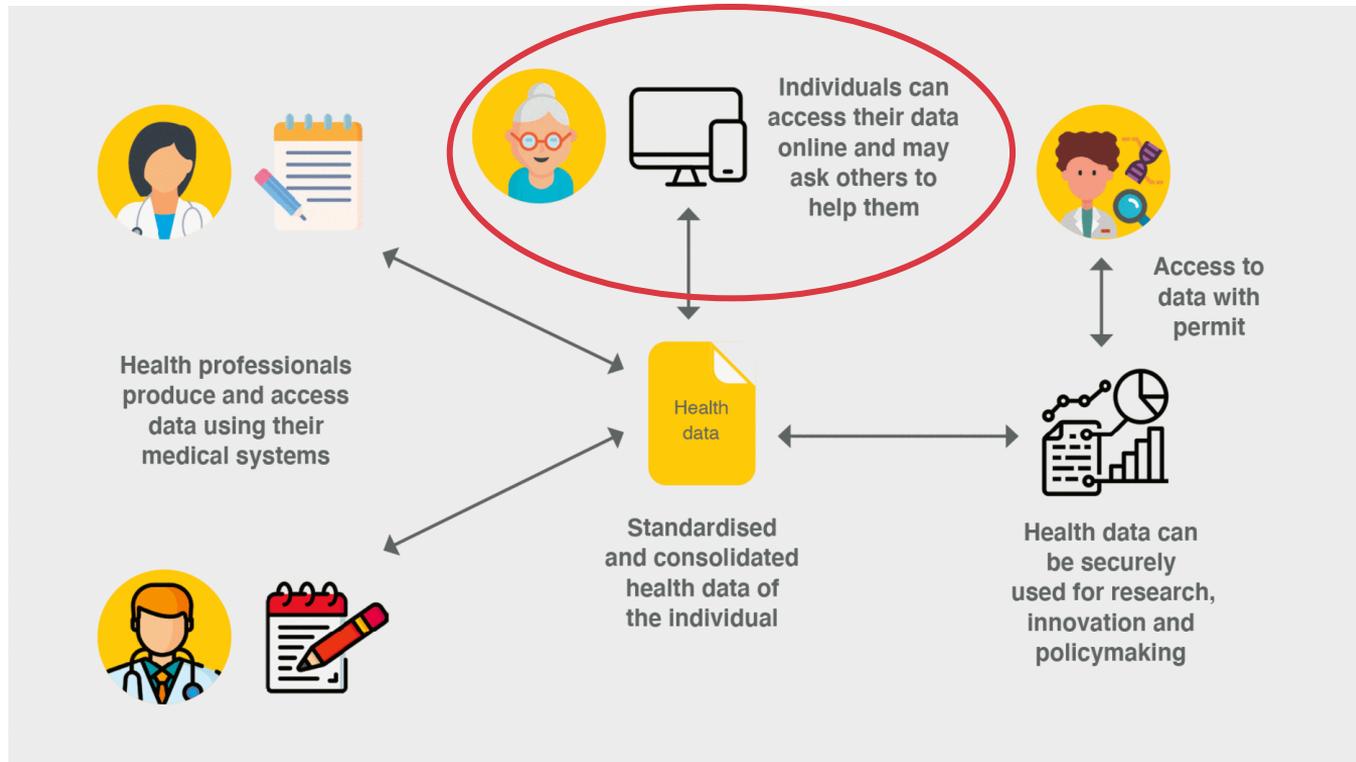
1. Ausgangslage – oder was möchten Patientinnen resp. Bürger?
2. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten – oder **was ist in Planung?**
3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten – **die Herausforderungen**
4. Fazit

2. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten



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

2. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten

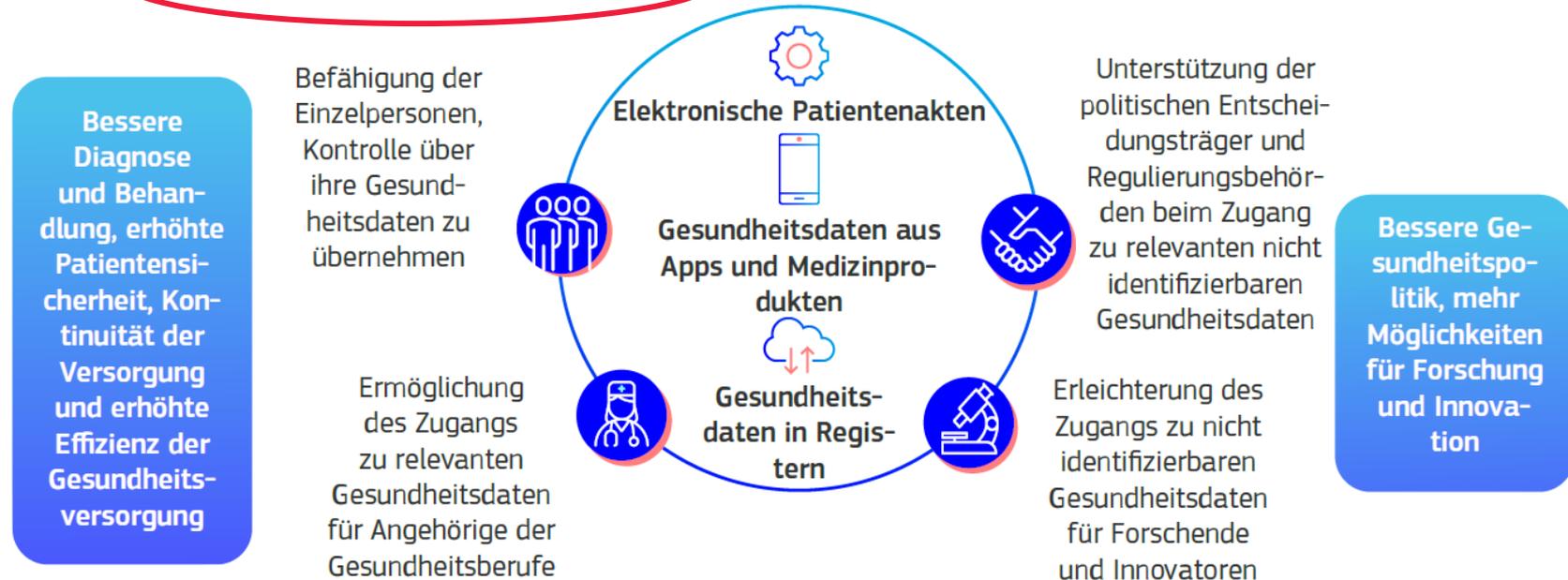


Source: European Commission (2022). Communication on the establishment of a European Health Data Space (COM(2022)196 final), p. 11

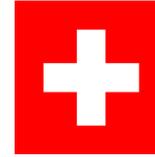
2. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten



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



2. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten



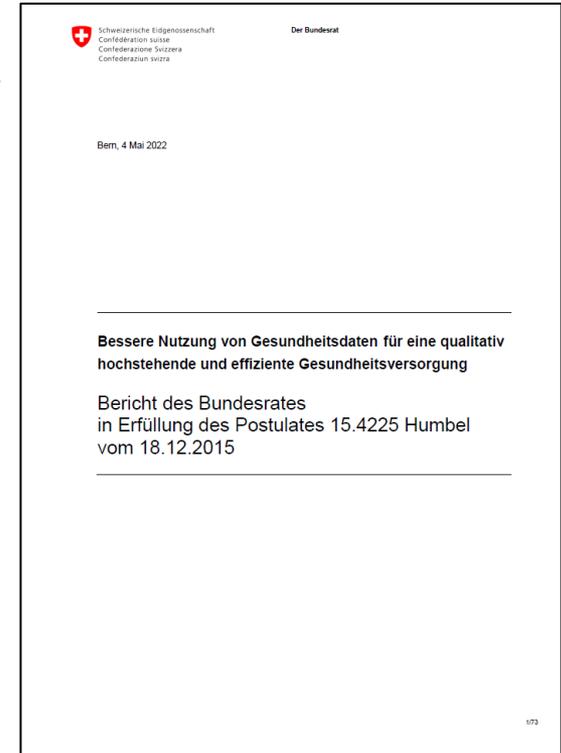
u^b

b
UNIVERSITÄT
BERN

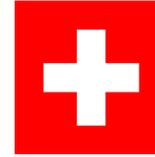
Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung

Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates
15.4225 Humbel vom 18.12.2015 vom 4. Mai 2022

→ **Datenraum für die gesundheitsbezogene Forschung**



2. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten



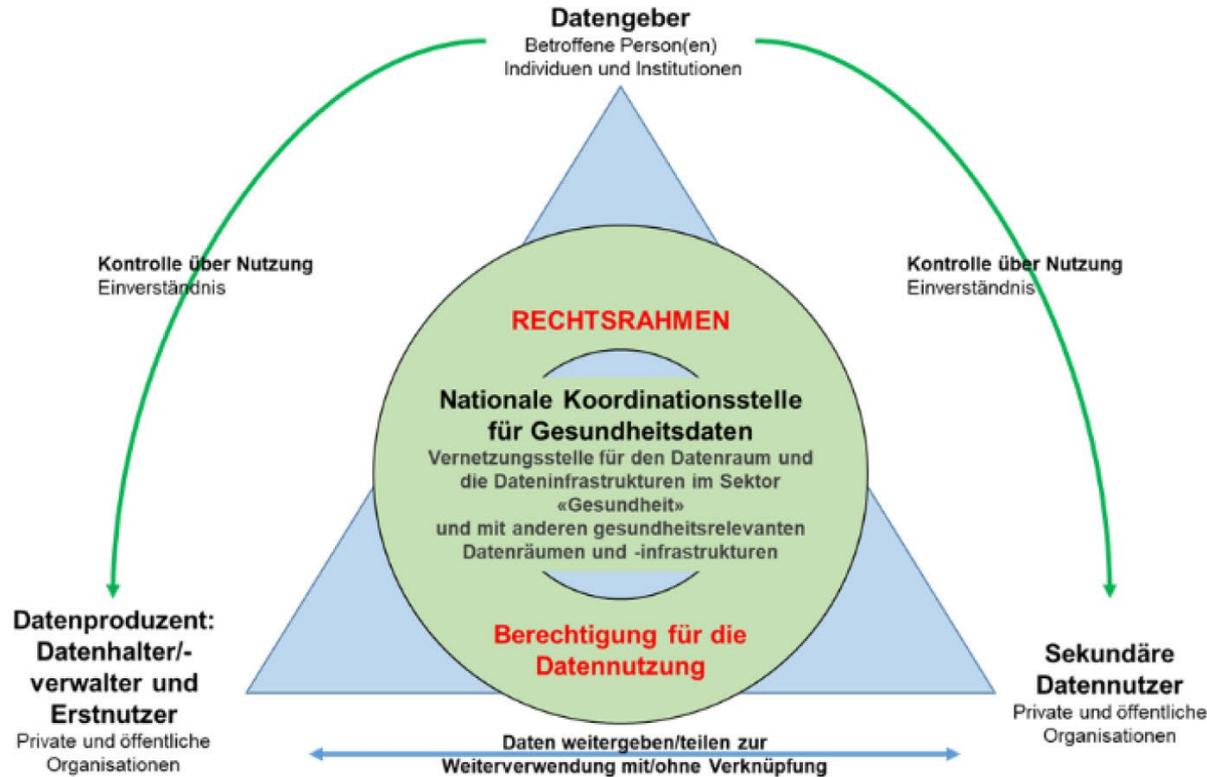
«**Forschungszwecke**» =
Mehrfachnutzung von Gesundheitsdaten durch Forschende / Private in der Praxis

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

Einbezug der BürgerInnen / PatientInnen?
Anbindung an Primärversorgung / EPD?



2. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten



- technische
- semantische,
- organisatorische
- rechtliche Aspekte,
- gemeinsamen Kultur der Datenverwendung

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

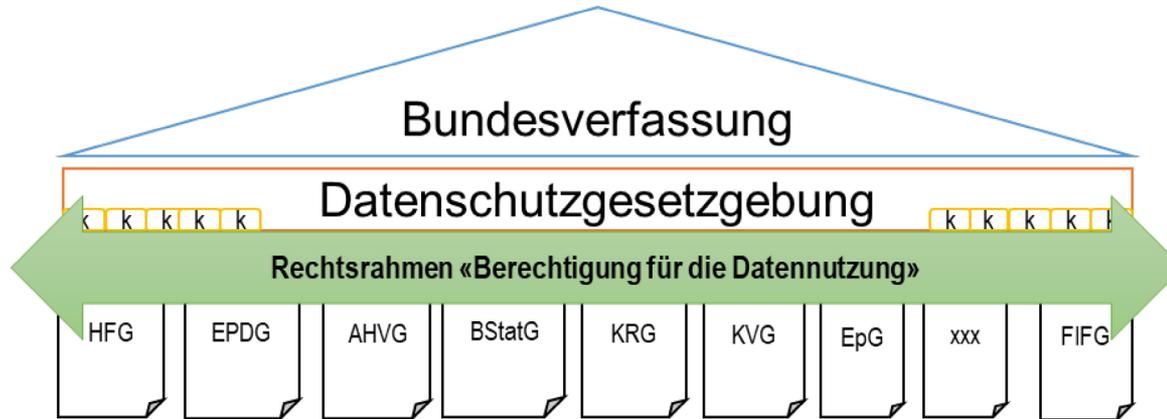
1. Ausgangslage – oder was möchten Patientinnen resp. Bürger?
2. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten – oder was ist in Planung?
3. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten – **die Herausforderungen**
4. Fazit

3. Herausforderungen

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

- Fragmentierung in der bestehenden Praxis und Regulierung
- (mangelnde) Daten-Kompetenzen und (noch) fehlende Kultur der gemeinsamen fairen und rechtskonformen Datennutzung
- individualrechtliches Einwilligungskonzept zunehmend eine Farce (GK, opt out...)
- Integration in das Gesundheitswesen und Finanzierung
- grenzüberschreitende Dimension, Anschluss an Europa
-

3. Herausforderungen

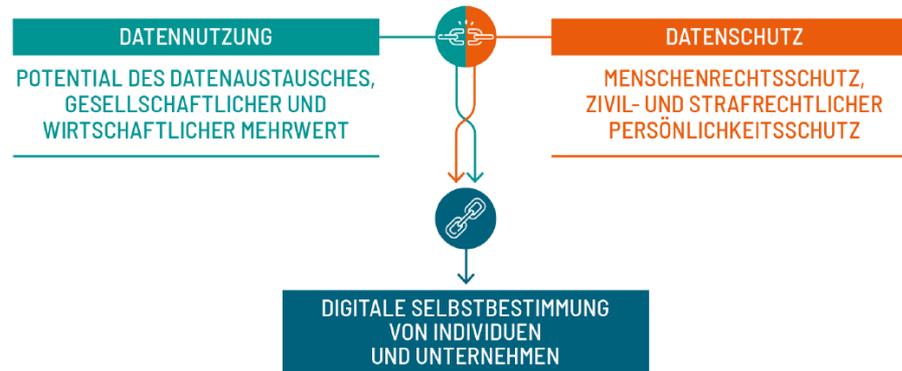


- Modernisierung der Einwilligungspraxis (technisch, rechtlich)
- logischer Verbindung der spezialgesetzlichen Grundsätze
- Umsetzung eines umfassenden Datenschutzkonzepts
- «ethisches Rahmenkonzept für digitale Souveränität»

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

Digitale Selbstbestimmung als Grundsatz einer schweizerischen Datenpolitik

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

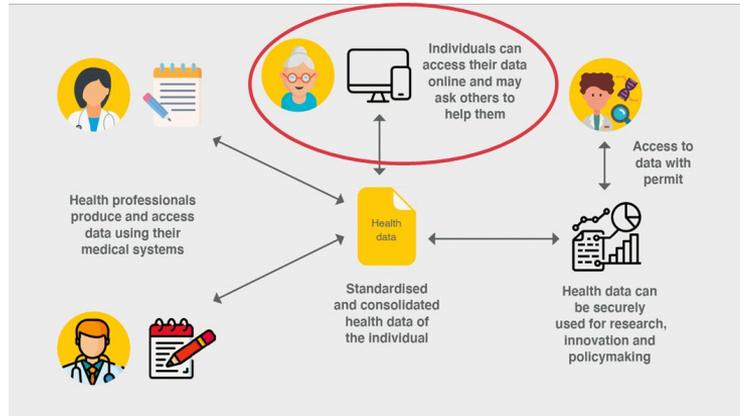


Quelle: Schaffung von vertrauenswürdigen Datenräumen basierend auf der digitalen Selbstbestimmung, Bericht des UVEK und des EDA an den Bundesrat, 30.3.2022, S. 3, 13, Grafik: S. 14, <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/70835.pdf>

1. Ausgangslage – oder was möchten Patientinnen resp. Bürger?
2. (Zweit-)Nutzung von Gesundheitsdaten – oder was ist in Planung?
3. Ausblick – oder **der rechtliche Rahmen**
4. **Fazit**

Patientensicherheit und Patientenrechte im Zeitalter von Gesundheits(daten)ökosystemen:

- Die Daten der BürgerInnen und PatientInnen bilden die Basis
- BürgerInnen und PatientInnen sollen direkt profitieren



Patientensicherheit und Patientenrechte im Zeitalter von Gesundheits(daten)ökosystemen:

- by Design: Berücksichtigung bei der Ausgestaltung von Technik, Organisation Governance und Recht
- Klare Verantwortlichkeiten für die Gewährleistung der Rechte der Betroffenen und die Sicherheit der Systeme
- Implementierung und Förderung der Digital Literacy sind fixer Bestandteil

Swiss eHealth Forum

21. März 2024, Bern

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Prof. Dr. Franziska Sprecher, Rechtsanwältin

Assoziierte Professorin für Staats- und Verwaltungsrecht
mit besonderer Berücksichtigung des Gesundheitsrechts

Institut für öffentliches Recht

Zentrum für Gesundheitsrecht und Management im Gesundheitswesen

Direktorin

Hochschulstrasse 6, CH-3012 Bern

T: +41 31 648 32 11

franziska.sprecher@unibe.ch, mig.unibe.ch



**ZENTRUM FÜR GESUNDHEITSRECHT UND
MANAGEMENT IM GESUNDHEITSWESEN**

