

Stellungnahme der SGSPM zum Bundesgesetz über den Schutz von Personendaten, Entwurf Dezember 1983

Th. Abelin, U. Frey

A. Einleitung

Die Schweizerische Gesellschaft für Sozial- und Präventivmedizin (SGSPM) begrüsst die Schaffung eines Bundesgesetzes über den Datenschutz. Als Fachgesellschaft auf dem Gebiet der Krankheitsverhütung und des Gesundheitswesens ist es ihr ein wichtiges Anliegen, dass die Benützung persönlicher Daten – einschliesslich medizinischer Daten – so geregelt ist, dass gleichzeitig die Durchführung der zum Schutze der Gesundheit erforderlichen Studien gewährleistet ist und ein Missbrauch der dazu benützten Daten zum Schaden von Personen verhindert wird. In einem von der SGSPM in Auftrag gegebenen Artikel (1) wird näher auf die Begründung dieses Anliegens eingegangen. Die folgende Stellungnahme wird sich mit denjenigen Aspekten der Gesetzgebung über den Datenschutz befassen, die diese Problematik direkt oder indirekt betreffen.

Die medizinische Forschung, klinische wie epidemiologische, stützt sich grossenteils auf Personendaten. Diese sind nicht ausschliesslich medizinischer Art (d.h. diagnostischer, therapeutischer), sondern beziehen sich auch auf die persönliche Vergangenheit im weiteren Sinn (Daten über das Berufsleben, die Ernährung, den Tabakkonsum, die Fortpflanzung, etc.). Man weiss heute, dass die biologischen und physiologischen Mechanismen weitgehend das Resultat eines Zusammenspiels zwischen dem Individuum und seiner Umwelt darstellen. So müssen bei der Erforschung der Krankheitsursachen und allgemeiner in der Forschung über die Möglichkeiten der Krankheitsvorbeugung die Individuen über längere Zeit in ihrem eigentlichen Lebensraum beobachtet werden. Dies bedeutet aber auch, dass Daten über dieselben Personen, die aus verschiedenen Quellen stammen und zu verschiedenen Zeitpunkten (zum Teil auch zu anderen Zwecken) erhoben worden sind, zusammengebracht werden müssen und dass es zu diesem Zweck möglich sein muss, die Daten individuell Personen zuzuordnen. Andererseits ist dieses Vorgehen nur ein erster notwendiger technischer Schritt in Studien, die sich schliesslich ganz auf anonyme statistische Analysen abstützen und deren Ziel es ist, möglichst allgemeine wissenschaftliche Schlussfolgerungen zu erlauben. Solche Studien werden in der Schweiz wie anderswo bereits seit längerer Zeit durchgeführt und bilden eine Grundlage für Regelungen auf den Gebieten des Gesundheitsschutzes, der Arbeitshygiene, der Vorbeugung von Krankheiten und der Organisation des Gesundheitswesens. Sie werden im Folgenden als "gesundheitlich-statistische" Studien oder Forschungsprojekte bezeichnet.

Die in diesen Studien benutzten Daten werden durch darauf spezialisierte Institutionen (Gesundheitsämter, gesundheitsstatistische Einheiten in Statistischen Aemtern, Krebsregister, Universitätsinstitute für Sozial- und Präventivmedizin etc.) bearbeitet, die in der

Lage sind, sich strengen Regelungen der Datensicherung zu unterziehen, und deren Mitarbeiter der beruflichen Schweigepflicht unterstellt sind. Die Schaffung eines Bundesgesetzes über den Datenschutz und begleitender kantonaler und kommunaler Datenschutzdekrete stellt eine Gelegenheit dar, diese Arbeiten im Lichte des Postulats des Datenschutzes klar zu regeln. Das Gesetz sollte einerseits einen geregelten Zugang zu persönlichen Daten sowie deren Bearbeitung zum Zwecke der gesundheitlichen Forschung ermöglichen, andererseits sollte es verhindern, dass diese zum Schaden von Personen missbraucht werden.

Der Entwurf des Bundesgesetzes über den Schutz von Personendaten vom Dezember 1983 unterlässt es, den wichtigen Aspekt der Benützung persönlicher Daten zum Zwecke gesundheitlich-statistischer Forschung ausdrücklich und konstruktiv zu regeln, während andererseits gewisse Formulierungen durchblicken lassen, dass eine auf gesetzliche Aufträge gestützte oder anderswie geregelte Benützung persönlicher Daten zu anonymen, statistischen Zwecken durchaus den Absichten der Autoren entsprechen.

Weil in der Schweiz die Gesundheitsstatistik und epidemiologische Forschung kaum gesetzlich geregelt sind und daher gesetzliche Aufträge auf diesen Gebieten fast fehlen, würde die Inkraftsetzung des Datenschutzgesetzes in der hier vorliegenden oder einer ähnlichen Form zahlreiche bisher durchgeführte Tätigkeiten, die keine ausdrückliche gesetzliche Basis haben, lahmlegen. Da das Statistikgesetz, das Forschungsgesetz und andere relevante Gesetze teilweise solche gesetzliche Grundlagen schaffen werden, ist zu fordern, dass diese mit den entsprechenden Bestimmungen schon vor einem allfälligen Datenschutzgesetz in Kraft gesetzt werden. Insoweit als dies nicht möglich ist, sind Uebergangsbestimmungen erforderlich, die ausdrücklich gewährleisten, dass die bisherige Praxis der medizinischen und besonders der epidemiologischen Forschung fortgeführt werden kann.

Die mit dem dargelegten Anliegen zusammenhängenden Fragen sollen in dieser Stellungnahme unter folgenden Gesichtspunkten besprochen werden:

1. Anwendungsbereich des Gesetzes
2. Bearbeiten persönlicher Daten zum Zwecke der gesundheitlich-statistischen Forschung
3. Zugang zu medizinischen Daten zum Zwecke der gesundheitlich-statistischen Forschung
4. Information über gesundheitlich-statistische Datensammlungen
5. Schutz der gesundheitlich-statistischen Datensammlungen vor Zugriffen anderer Organe
6. Archivierung, Anonymisierung und Zerstörung von Daten
7. Massnahmen zur Datensicherung

B. Spezielle Bemerkungen

1. Anwendungsbereich des Gesetzes

1.1 Bundesgesetz und kantonale Erlasse Der Entwurf zum Bundesgesetz über den Datenschutz bezieht sich nur auf die Bundesorgane und die Privatpersonen (Art. 3 Abs. 1). Die vorgesehenen Bestimmungen können daher von vorneherein die Forschung nur beeinflussen, wenn diese durch Bundesorgane oder Privatpersonen erfolgt, während Studien nicht unter das Gesetz fallen, die durch kantonale Organe (Universitäten, Kantonsspitäler, Krebsregister, Gesundheitsämter etc.) durchgeführt werden. Das Gesetz berührt diese jedoch indirekt, denn die Bestimmungen des Bundesgesetzes werden sich früher oder später auch in kantonalen Erlassen wiederfinden.

Zudem betrifft der Entwurf direkt die Uebergabe von Informationen durch Bundesstellen an kantonale Forschungsinstitute (zB Angaben über Todesursachen etc.), jedoch nicht den Informationsaustausch zwischen Instituten in verschiedenen Kantonen (Art. 21).

Da in den meisten gesundheitlich-statistischen Forschungsprojekten Informationen aus verschiedenen Quellen zusammengebracht werden müssen, werden in der Regel gleichzeitig sowohl das Bundesgesetz als auch allfällige kantonale Erlasse zur Anwendung gelangen. Zur Erhöhung der Transparenz und Vereinfachung der Prozeduren ist zu wünschen, dass diese nicht nur in den Prinzipien sondern auch in bezug auf die Ausführungsmodalitäten aufeinander abgestimmt sein werden.

1.2 Behandlung von Daten durch Privatpersonen In bezug auf die persönlichkeitsverletzende Behandlung von Personendaten durch Privatpersonen sieht der Entwurf v.a. vor, dass diese nur zulässig ist, wenn ein überwiegendes, öffentliches oder privates Interesse besteht (Art. 7 lit. b) - oder wenn der Betroffene seine ausdrückliche Zustimmung gibt. Ein solches Interesse wird namentlich angenommen, wenn der Zweck der Behandlung von Daten sich nicht auf die betreffende Person bezieht, sondern zB Forschungszwecken, statistischen Zwecken oder Planungszwecken dient (Art. 15 Abs. 1). Wir begrüßen diese Bestimmung, da sie privaten Forschungsinstituten, deren Tätigkeit auf dem Gebiet der Medizin und Forschung nicht unterschätzt werden darf, erlaubt, ihre Tätigkeiten fortzuführen.

1.3 Behandlung von Daten durch Bundesorgane Im Hinblick auf die Behandlung von Daten durch Bundesorgane fordert der Entwurf v.a., dass diese Behandlung auf einer gesetzlichen Grundlage abgestützt ist (Art. 17 lit.a). Nach Art 26 Abs. 3 gelten die Schranken nach Art. 21 für die Bekanntgabe von Personendaten nicht, wenn sie ausschliesslich zu nicht personenbezogenen Zwecken bearbeitet werden. Art. 21 sieht vor, dass Daten auch ohne gesetzliche Vorschrift innerhalb gewisser Schranken weitergegeben werden dürfen. Wenn nun nach Art. 26 Abs. 3 die Schranken der Bekanntgabe entfallen, so heisst das wohl, dass auch dann, wenn die beiden in Art. 21 Abs. 1 lit. a und b enthaltenen Voraussetzungen nicht gegeben sind, eine gesetzliche Grundlage für die Bekanntgabe der Daten nicht erforderlich ist.

Würde diese Auslegung nicht zutreffen, würde diese Regelung (Art. 17 lit. a) jede Forschung verunmöglichen, die nicht ausdrücklich durch das Gesetz vorgesehen ist. Dies würde zB den Einblick in die Unterlagen der Invalidenversicherung und der SUVA zu anonymen statisti-

schen Zwecken betreffen, aber auch die Benützung der Informationen der Sterbekarten für Zwecke der öffentlichen Gesundheit. Solche Einblicke werden jedoch benötigt, um Zusammenhänge zwischen persönlichen Merkmalen, beruflichen Expositionen und anderen Risiken einerseits und dem Auftreten von Herz-Kreislauf-Krankheiten, Krebs oder auch neuen ansteckenden Krankheiten (zB AIDS) zu untersuchen. Eine Ausnahme zugunsten von Untersuchungen dieser Art muss deshalb unbedingt vorgesehen werden, falls nicht die obenerwähnte Auslegung zutrifft.

2. Bearbeiten besonders schützenswerter persönlicher Daten zum Zwecke der gesundheitlich-statistischen Forschung

2.1 Statistische Bearbeitung personenbezogener Daten Im Entwurf zum Datenschutzgesetz werden gewisse Angaben als besonders schützenswert eingestuft. Dazu gehören laut Art. 2 lit. b alle Angaben über den seelischen, psychischen und körperlichen Zustand, wie sie in gesundheitlich-statistischen Studien notwendigerweise immer wieder als Grundlage dienen. In Art. 15 und Art. 26 werden für die Bearbeitung von Personendaten zu einem nicht-personenbezogenen Zweck Erleichterungen vorgesehen, wobei als Zweck namentlich die Forschung, Statistik und Planung genannt werden. Wir begrüßen diese Artikel als Grundlage für die Erfüllung statistischer Aufgaben im Interesse der Allgemeinheit.

2.2 Bekanntgabe von Personendaten mit Personenkennzeichnung Oft erfordert eine sachgemässe statistische Bearbeitung von Daten als Zwischenschritt das Zusammenbringen von Daten über dieselbe Person aus verschiedenen Quellen (Vermeidung von Mehrfachzählungen derselben Person; Zusammenfügen von Angaben über Expositionen und Krankheiten), was die Verfügbarkeit identifizierender Angaben bedingt. Art. 26 Abs. 2 lit. b des Entwurfs zum Datenschutzgesetz sieht nun vor, dass Personendaten nur an Organe des Bundes oder eines Kantons oder an private Personen bekanntgegeben werden dürfen, wenn die Daten "grundsätzlich keine direkte Personenkennzeichnung mehr enthalten". Da diese Einschränkung das Zusammenführen von Daten aus verschiedenen Quellen und damit wichtige gesundheitlich-statistische Forschungsarbeiten praktisch verunmöglichen würde, muss eine differenziertere Behandlung dieser Frage gefordert werden, die eine Ausnahme für den Fall vorsieht, dass die Daten für gesundheitlich-statistische Zwecke bekanntgegeben werden und der Empfänger zur Durchführung solcher Arbeiten qualifiziert ist.

3. Zugang zu medizinischen Daten zum Zwecke der gesundheitlich-statistischen Forschung im Lichte der ärztlichen Geheimhaltungspflicht

So positiv Art. 15 und 26 im Hinblick auf die Benützung personenbezogener Daten für Zwecke der Forschung, Statistik oder Planung auch zu beurteilen sind, sind sie durch die uneingeschränkte Unterstellung unter die ärztliche Geheimhaltungspflicht (Art. 15 Abs. 2; Art. 26 Abs. 2 lit. a) doch nicht geeignet, um den Zugang zu medizinischen Daten zum Zwecke der gesundheitlich-statistischen Forschung konstruktiv zu regeln. Selbstverständlich anerkennen wir die Wichtigkeit der ärztlichen Schweigepflicht als Garant für ein ungestörtes Arzt-Patient-Verhältnis, doch ist darauf hinzuweisen, dass die Bestimmungen von Art.

321 StGB durch den vorliegenden Entwurf des Datenschutzgesetzes in ihren Auswirkungen auf die gesundheitlich-statistische Forschung gegenüber dem bisherigen Zustand in unverhältnismässiger Weise verschärft würden. Während nämlich bisher die Konsequenzen von Uebertretungen für die medizinisch-statistische Bearbeitung von Daten von einer Anklage durch den Betroffenen abhängig waren, sieht der Entwurf des Datenschutzgesetzes neu vor, dass jeder Fall in dem Angaben, die dem Berufsgeheimnis unterstehen, an eine Datensammlung vergeben werden, automatisch zu einer Ausserbetriebsetzung der betreffenden Datensammlung, wenn nicht zu weiteren Sanktionen führen muss (Art. 28 Abs. 5). Während also bisher ein Patient seinem Arzt überlassen durfte, selbst zu beurteilen, ob eine Weitergabe von Daten im Interesse des Patienten bzw. der Allgemeinheit liegt, wird nun eine automatische Ahndung von Datenweitergaben vorgeschlagen, die zur Folge hätte, dass viele wichtige gesundheitlich-statistische Arbeiten praktisch verunmöglicht würden.

Zur Lösung des Problems scheint es uns unerlässlich, das Datenschutzgesetz so zu ergänzen, dass Aerzte in Zukunft von der Geheimhaltungspflicht befreit sind, wenn es darum geht, Patientendaten für gesundheitlich-statistische Untersuchungen, deren Resultate anonym sind, zur Verfügung zu stellen. Zur Gewährleistung eines optimalen Datenschutzes müssten die zur Durchführung solcher Untersuchungen befugten Institutionen und ihre Mitarbeiter ihrerseits der Schweigepflicht gemäss Art. 321 StGB unterstellt werden. Die weitergegebenen Daten blieben zudem nur so auch weiterhin in gleicher Weise geschützt wie sie es im Rahmen der ärztlichen Schweigepflicht sind.

4. Information über gesundheitlich-statistische Daten-sammlungen

Der hauptsächlichliche Zweck der Bearbeitung von Personendaten zu gesundheitlich-statistischen Zwecken ist, einen Ueberblick über den Gesundheitszustand der Bevölkerung und die Schädlichkeit bzw. Unschädlichkeit der Substanzen und Lebensbedingungen zu gewährleisten, denen der Bürger ausgesetzt ist. Es ist nicht wünschbar, dass die verschiedenen Forschungsarbeiten bekannt gemacht werden, solange ihre Ergebnisse nicht bekannt sind, da sonst die Bevölkerung unnötig beunruhigt werden könnte. Dies ist umso wichtiger, als in der Mehrheit der Fälle die Untersuchungen zeigen, dass eine Gefährdung nicht vorliegt, und als die Annahme schädigender Einflüsse bedeutsame wirtschaftliche Konsequenzen nach sich ziehen kann.

4.1 Information im Zusammenhang mit der Einwilligung zur Benützung von Daten Art. 7 (Datenbearbeitung durch Privatpersonen), Art. 18 (Datenbearbeitung durch Organe des Bundes und Art. 20 (Beschaffen von Personendaten) des Entwurfs sehen vor, dass eine Bearbeitung resp. Erhebung von Personendaten möglich ist, wenn die betroffene Person ihre Einwilligung dazu gegeben hat. Eine solche Einwilligung setzt eine wahrheitsgetreue Information über den Zweck der Datenbearbeitung voraus.

Hier ist darauf hinzuweisen, dass es in der medizinischen Forschung nicht immer ethisch vertretbar oder praktisch möglich ist, diese Einwilligung einzuholen, sei es weil gewissen Patienten ihre Diagnose nicht ohne Nachteile für sie selbst mitgeteilt werden kann, weil der Betroffene bereits verstorben ist oder weil er einer Substanz ausgesetzt war, von der noch nicht feststeht, ob sie ein erhöhtes

Risiko mit sich gebracht hat oder nicht. Auch wenn es sicher richtig ist, dass die informierte Einwilligung vor der Vornahme körperlicher Interventionen verlangt wird, so muss man sich fragen, ob die gleiche Bedingung gestellt werden muss, wenn es sich um die Behandlung von Daten durch ärztliche Forscher handelt, die selbst dem ärztlichen Geheimnis unterstellt sind, und deren Arbeitsziel sich nicht auf die betreffende Person bezieht. Das Interesse des Einzelnen (ob krank oder gesund) muss hier gegenüber dem Interesse allfälliger zukünftiger Kranker abgewogen werden, und das Datenschutzgesetz sollte so formuliert sein, dass Daten auch beschafft, bzw. bearbeitet werden können, wenn über den Zweck der Untersuchung nur summarische Auskünfte erteilt werden oder wenn auf die Einholung der Einwilligung verzichtet werden muss.

4.2 Information im Zusammenhang mit der Registrierung von Dateien und dem Recht der betroffenen Personen auf Registereinsicht Die gleichen Ueberlegungen drängen sich im Zusammenhang mit dem Register auf, in das gemäss Art. 28 alle gesundheitlich-statistischen Datensammlungen einzutragen sind, schliessen diese doch stets besonders schützenswerte Daten ein. Die Einsicht in das Register (Art. 31) und namentlich Auskünfte über den Zweck von Datensammlungen (Art. 32, Abs. 2,b) könnten leicht zu ungerechtfertigter Beunruhigung führen, wenn daraus vorzeitig zu erfahren wäre, welche Hypothesen epidemiologisch untersucht werden. Wir begrüssen es daher, dass aufgrund von Art. 34 eine genügende Grundlage gegeben wird, um im beschriebenen Fall Auskünfte nicht erteilen zu müssen. Aus diesem Grund ist auch vorzuschlagen, dass im Falle gesundheitlich-statistischer Datensammlungen das in Art. 28 Abs. 4 genannte vereinfachte Meldeverfahren vorgesehen wird. Ein weiterer wichtiger Grund für die Zugehörigkeit eines vereinfachten Meldeverfahrens an autorisierte Institutionen, die sich mit gesundheitlich-statistischen Arbeiten befassen, ist die Eile, mit der häufig Fragen über die gesundheitlichen Auswirkungen allfälliger Noxen beantwortet werden müssen.

5. Schutz der gesundheitlich-statistischen Datensammlungen vor Zugriffen anderer Organe

Die SGSPM ist darüber enttäuscht, dass im Entwurf zum Datenschutzgesetz kein Gebrauch von der Möglichkeit gemacht wird, Sammlungen von besonders schützenswerten Daten, wie sie namentlich auch in der gesundheitlich-statistischen Forschung geführt werden müssen, ausdrücklich gegen den Zugriff durch andere Organe zu schützen. Ein solcher Schutz ist jedoch erforderlich, um dem Forscher zu ermöglichen, betroffenen Personen gegenüber die Sicherheit der ihm anvertrauten Daten zu gewährleisten und so ihre Einwilligung zur Bearbeitung persönlicher Daten zu erhalten oder voraussetzen zu können. Eine entsprechende Regelung ist in das Gesetz aufzunehmen, wobei vorgeschlagen wird, dies im Rahmen von Sonderbestimmungen für die gesundheitlich-statistische Forschung zu tun.

5.1 Schutz vor Zugriffen der Organe des Rechtsvollzugs und anderer staatlicher Organe Ein besonders wichtiges Postulat ist dabei der Schutz der Datensammlungen vor dem Einblick und Zugriff durch die Organe des Rechtsvollzugs, da ein solcher Einblick den registrierten Personen direkt von Nachteil sein könnte. Dieses Postulat könnte erfüllt werden, indem

die zur Durchführung gesundheitlich-statistischer Arbeiten autorisierten Institutionen und Organe in den Kreis der unter der ärztlichen Geheimhaltungspflicht gemäss Art. 321 StGB stehenden Personen aufgenommen würden (vgl. Abschnitt 3 dieser Stellungnahme).

5.2 Schutz vor Missbrauch von Datensammlungen im Falle politischer Umwälzungen Ein häufig benütztes Argument gegen die Führung von Sammlungen mit besonders schützenswerten Personendaten ist die Gefahr eines Missbrauchs im Falle politischer Umwälzungen (z.B. zu eugenischen Zwecken). Anstatt daraus abzuleiten, dass auf gesundheitlich-statistische Forschungsarbeit weitgehend verzichtet werden müsse, verlangt die SGSPM, dass im Datenschutzgesetz für das Eintreten dieses Falles Massnahmen zum Schutz der registrierten Personen vorgesehen werden. Konkret würde dies bedeuten, die über den ethischen Umgang mit persönlichen Daten wachenden Gremien zu ermächtigen, im Falle kritischer politischer bzw. militärischer Situationen die Zerstörung bestimmter Datensammlungen anzuordnen.

Unter diesem Gesichtspunkt muss auch die Idee eines zentralen Registers aller Dateien mit besonders schützenswerten Personendaten in Frage gestellt werden, würde ein solches einen unerwünschten Zugriff zu Dateien durch allfällige Machthaber doch stark erleichtern.

6. Archivierung, Anonymisierung und Zerstörung von Daten

Die Pflicht zur Zerstörung von Daten bedeutet eine schwere Bedrohung der medizinischen und im besonderen der epidemiologischen Forschung, weil in dieser häufig Hypothesen geprüft werden müssen, die lange Zeit nach dem Sammeln der Daten formuliert worden sind. Art. 24 des Entwurfs sieht vor, dass Personendaten, die nicht mehr benötigt werden, zu anonymisieren oder zu vernichten sind. Eine Ausnahme gilt laut Art. 24 Abs.2 lit. c, wenn sie für die wissenschaftliche Forschung von besonderem Interesse sind. Diese Ausnahme ist sehr zu begrüßen und im Einklang mit einer neulichen Empfehlung (Nr. R (83)10) des Europarats so zu verstärken, dass jeweils der mögliche spätere Gebrauch von Daten zu wissenschaftlichen Zwecken zu prüfen sei, bevor über die Zerstörung von Daten beschlossen wird.

Aus grundsätzlichen und praktischen Ueberlegungen würden wir allerdings vorziehen, wenn die Regel die Nichtzerstörung von Daten wäre, während zur Zerstörung von Dateien gewichtige Gründe des Schutzes der betroffenen Personen bestehen müssten. Die Zerstörung müsste zB nur auf Antrag der betroffenen Personen und unter bestimmten Voraussetzungen erfolgen müssen.

7. Massnahmen zur Datensicherung

Im Entwurf zum Datenschutzgesetz wird davon ausgegangen, dass der wirksamste Schutz von Personen gegen den Missbrauch persönlicher Daten dadurch erfolgt, dass der Sammlung, Bearbeitung und Weitergabe von Daten möglichst grosse Schranken gesetzt werden. Während dadurch wohl gewisse Auswüchse des Gebrauchs von Daten eingedämmt werden können, lösen solche Massnahmen jedoch nicht das Dilemma, das dadurch entsteht, dass zur Erfüllung der Aufgaben in Forschung, Wissenschaft und Verwaltung personenbezogene Daten zur anonymen statistischen Auswertung unentbehrlich sind. Das Datenschutzgesetz darf sich daher nicht nur mit der Frage befassen, wie die Menge der bearbeiteten persönlichen Daten möglichst

klein gehalten werden kann, sondern es muss vor allem auch Massnahmen vorsehen, damit der Umgang mit Daten möglichst unter Ausschaltung des Risikos eines Missbrauchs zum Schaden von Personen erfolgt. Dazu gehören teils gesellschaftliche Massnahmen (periodisch zu erneuernde Autorisierung von Institutionen zur Bearbeitung besonders schützenswerter persönlicher Daten; Verhaltenskodex für solche Institutionen und ihre Mitarbeiter und Ueberwachung seiner Einhaltung), teils Massnahmen technischer Art (Verschlüsselung der Daten; technische Zugriffsbeschränkung; getrennte Aufbewahrung von beschreibenden und identifizierenden Personendaten; Aufbewahrung von Originaldatenträgern (Fragebögen) unter Verschluss, etc.). Der Rahmen für diese Massnahmen sollte in den Sonderbestimmungen für die gesundheitlich-statistische Forschung abgesteckt werden.

7.1 Formulierung und Ueberwachung von Massnahmen Die SGSPM hat mit Genugtuung davon Kenntnis genommen, dass eine vom Eidg. Justiz- und Polizeidepartement eingesetzte Arbeitsgruppe damit beauftragt ist, entsprechende Vorschläge auszuarbeiten, und sie verzichtet daher darauf, in dieser Stellungnahme auf Einzelheiten einzugehen. Sie möchte jedoch festhalten, dass sie eine Vorgehweise für die Formulierung und Durchsetzung von Massnahmen zur Datensicherung begrüßen würde, die im Einklang mit den Lösungen auf anderen Gebieten der wissenschaftlichen und ärztlichen Ethik steht. So verweist sie auf die Rolle der Richtlinien, wie sie die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften auf den Gebieten des wissenschaftlichen Tierversuchs und der experimentellen Genetik entwickelt hat, und auf das Bewilligungsverfahren für Institutionen, die sich ionisierender Strahlen bedienen, im Rahmen des Bundesgesetzes über den Strahlenschutz.

7.2 Bewilligungsverfahren für Institutionen zur Durchführung gesundheitlich-statistischer Studien unter Benützung besonders schützenswerter Personendaten Es ist bereits darauf hingewiesen worden, dass es möglich wäre, durch eine Einengung des Kreises der zur Durchführung gesundheitlich-statistischer Studien ermächtigten Organe und Institutionen den Ueberblick über die entsprechenden Tätigkeiten zu verbessern und den Schutz der bearbeiteten Daten zu erhöhen. Dies wäre umso mehr der Fall, wenn die Bewilligung zur Durchführung solcher Studien an die Bedingung geknüpft wäre, dass sich ein Mitarbeiter der betreffenden Institution über Fachkenntnisse auf dem Gebiet des Datenschutzes und der Datensicherung ausweisen muss. Aehnlich wie für die Strahlenschutzbeauftragten müssten für die Datenschutzbeauftragten der Institutionen Kurse angeboten werden. Die periodische Erneuerung der Bewilligung müsste zudem davon abhängig gemacht werden, dass sich die betreffenden Institutionen über die Einhaltung der Richtlinien über die Datensicherung ausweisen.

Die SGSPM empfiehlt die Einführung eines solchen Bewilligungsverfahrens als wichtiges Element im Rahmen der gesamten Massnahmen zur Sicherung besonders schützenswerter personenbezogener Daten. Sowohl Verwaltungseinheiten des Bundes, der Kantone und der Gemeinden, als auch Universitätsinstitute, Kliniken und Spezialinstitutionen (z.B. Tumoregister), sowie qualifizierte private Forschungsstellen (z.B. Medizinische Statistik Veska) sollten in der Lage sein, entsprechende zeitlich begrenzte aber erneuerbare Bewilligungen zu erhalten.

C. Zusammenfassung

1. Die SGSPM begrüsst die Schaffung eines Bundesgesetzes über den Schutz von Personendaten, lehnt den vorliegenden Entwurf jedoch ab, weil er dem Gemeinwesen und seinen wissenschaftlichen Organen die Voraussetzungen nicht gewährt, um die Aufgabe der Gesundheitsüberwachung, der Krankheitsbekämpfung und der Vorbeugung in angemessener Weise zu erfüllen.

2. Namentlich vermisst sie eine konstruktive Regelung des Zugangs zu personenbezogenen Daten für die Zwecke der gesundheitlich-statistischen Forschung und Massnahmen zur Sicherung der Datensammlungen gegen Zugriffe, die den betroffenen Personen Nachteile bringen könnten.

3. Die SGSPM schlägt vor, die Frage der Benützung besonders schützenswerter Daten zu anonymen gesundheitlich-statistischen Zwecken im Rahmen von Sonderbestimmungen zu regeln, die u.a. folgende Bedingungen berücksichtigen sollten:

- a) Einführung eines Bewilligungsverfahrens für Organe und Institutionen, die unter Benützung besonders schützenswerter Personendaten gesundheitlich-statistische Studien durchführen
- b) Ermöglichung der Bekanntgabe personenbezogener medizinischer Daten an diese Organe und Institutionen bei ihrer gleichzeitigen Unterstellung unter die ärztliche Geheimhaltungspflicht

- c) Schaffung und Durchsetzung von Richtlinien über den Datenschutz in Analogie zu den von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften entwickelten Richtlinien über wissenschaftliche Tierversuche und über die experimentelle Genetik
- d) Schutz der gesundheitlich-statistischen Datensammlungen vor Zugriffen Dritter
- e) Anpassung der Bestimmungen betreffend die Information über den Zweck gespeicherter Daten an das Erfordernis der Diskretion über unbewiesene Arbeitshypothesen auf dem Gebiet der Krankheitsverursachung
- f) Anpassung der Bestimmungen über die Anonymisierung und Zerstörung personenbezogener Daten an die langfristigen Bedürfnisse der gesundheitlich-statistischen Forschung.

4. Die SGSPM hält es für dringend erforderlich, dass ein im obigen Sinn abgeändertes Eidg. Datenschutzgesetz erst in Kraft gesetzt wird, nachdem die gesetzlichen Grundlagen für die gesundheitlich-statistische Bearbeitung von Daten (Eidg. Statistikgesetz, Forschungsgesetz etc.) verwirklicht worden sind.

5. Andernfalls sind Uebergangsbestimmungen erforderlich, die eine Fortführung der medizinischen und besonders der epidemiologischen Forschung gewährleisten.

Literatur

- (1) Abelin, Th., Marthaler, Th., Raymond, L.: Datenschutz und Gesundheitsschutz. Schweiz. Aerztezeitung 64, 7: 205-207, 1983.