

# Datenschutz und medizinische Forschung<sup>1</sup>

R. J. Schweizer

C.O. BUNDESAMT FÜR JUSTIZ  
3003 BERN

## 1. Datenschutz in der Forschung

### 1.1 Ausgangslage

Fast alle Bereiche der wissenschaftlichen Forschung sind gekennzeichnet durch einen steigenden Datenbedarf und durch neue Methoden der Datengewinnung und -auswertung, wobei alle technologischen Möglichkeiten ausgenutzt werden, ja diese z.T. um der wissenschaftlichen Forschung willen überhaupt entwickelt wurden. Dass sich dabei auch Probleme des Datenschutzes stellen, ist offensichtlich. Datenschutz will verfassungskonforme rechtliche Rahmenbedingungen für das Bearbeiten von Personendaten verwirklichen, damit die betroffenen Personen in ihrer Autonomie und Selbstbestimmung, in ihrem Privatleben und in ihrer Menschenwürde geschützt werden. Zwischen Forschung und Datenschutzrecht können sich Spannungsverhältnisse ergeben (1-5), da die erstere grundsätzlich umfassende Informationsbedürfnisse hat, die Informationen aus allen verfügbaren Quellen schöpfen sowie mehrfach und zeitlich unbeschränkt nutzen will, u.U. auch ohne Zustimmung der betroffenen Personen, und da der Datenschutz umgekehrt gewisse Garantien für die Beschaffung und Verwendung der Personendaten verlangt sowie den betroffenen Personen direkte und indirekte Mitbestimmungs- und Abwehrrechte gewährleisten will. Spannungen können sich im weitern ergeben, wenn sich bei Überprüfung des Datenschutzes zeigt, dass sonstige rechtliche Bedingungen (wie z.B. die Wahrung des Arztgeheimnisses oder die Gesetzmässigkeit staatlicher Statistiken) nicht beachtet werden oder dass eine öffentliche Stelle aus Unwillen gegenüber einem Forschungsvorhaben den Datenschutz (ungerechtfertigterweise) als Vorwand nimmt, den Wissenschaftlern den Informationszugang zu versperren. Solche allfällige Spannungen sind aber m.E. nicht vorgegebener Natur noch notwendigerweise dauernd, weil - wie im folgenden dargelegt wird - praktische Lösungen für die Beachtung des Datenschutzes bei der Forschung ohne weiteres gefunden werden können. Das ist schon deshalb gut möglich, weil wissenschaftliche Forschung in der Regel keine direkt auf bestimmte oder bestimmbare Personen bezogenen Resultate erstrebt, gewisse Ausnahmen etwa in der zeitgeschichtlichen Forschung, der Sozialforschung oder der klinischen Medizin vorbehalten, wobei auch dann die Individualinteressen nicht notwendigerweise entgegenstehen müssen. Zudem hilft der Datenschutz der Forschung, weil er staatliche und private Informationstätigkeiten zumindest ansatzweise transparenter macht und weil er im öffentlichen Bereich aussergesetzliche Informationskonzentrationen und Informationsungleichgewichte zu verhindern versucht. Für das Datenschutzrecht muss allerdings der aus der verfassungsrechtlichen Forschungs- und Lehrfreiheit fließende Respekt der Zweckfreiheit der Forschung selbstverständlich sein. Es muss auch sog. bereichsspezifische Bestimmungen für die Forschung und Statistik vorsehen, welche mindestens dort, wo sie nicht zu personenbezogenen Resultaten und Entschei-

dungen führen, verfahrensrechtlich abgesicherte Erleichterungen finden sollen.

### 1.2 Besondere Untersuchung der medizinischen Forschung

Zur Verdeutlichung der obigen Überlegungen sollen nun Grundsatzfragen des Datenschutzes bei der medizinischen Forschung untersucht werden. Hier sind die Datenschutzanliegen besonders wichtig, weil es bei den bearbeiteten Gesundheitsdaten um heikle, sensitive Informationen geht, die tief ins Privatleben und in die Geheimsphäre der Person eindringen, und weil sich die kranken Personen und ihre Angehörigen gegenüber den datenbearbeitenden Aerzten und den andern Medizinal- und Hilfspersonen besonders offen zeigen.

Wie kaum in manchen andern Forschungsbereichen bleibt in der medizinischen Forschung der direkte Personenbezug häufig erhalten, etwa um Forschungsergebnisse unmittelbar in der medizinischen Betreuung der betroffenen Personen wieder nutzbar zu machen, oder um das Auftreten von Nebenwirkungen und andern Risiken des Forschungsvorhabens kontrollieren zu können oder einfach, um über bestimmte Krankheiten bzw. deren Ursachen Langzeituntersuchungen durchführen zu können. Die Suche nach datenschutzkonformen Lösungen wird umgekehrt dadurch wieder erleichtert, dass die Zwecke von medizinischen Forschungsprojekten von Seiten der Wissenschaft oder der Politik selten umstritten sind, gegenteils sehr oft als von überwiegendem Interesse anerkannt werden. Allerdings muss einleitend betont werden, dass die hauptsächlichsten Rechtsprobleme der medizinischen Forschung schon vor der umfassenden informationsrechtlichen Beurteilung durch den Datenschutz bestanden haben, indem diese Forschung immer wieder in Konflikt gerät mit den Vorschriften über die ärztliche Verschwiegenheitspflicht (Artikel 321 Strafgesetzbuch). Das Datenschutzrecht geht an sich von den geltenden Bestimmungen über die Zulässigkeit einer Bekanntgabe von Daten aus einem ärztlichen Behandlungsverhältnis aus; es könnte diese bei Bedarf auch modifizieren. Im weitern regelt es auch die anderen Phasen der Datenverarbeitung und bringt zusätzliche Garantien für die betroffenen Personen.

## 2. Formen der medizinischen Forschung

Die unterschiedlichen Formen und Methoden der medizinischen Forschung führen zu verschiedenartigen Informationstätigkeiten (5 : 35-82; 6-9).

Soweit nicht bestimmte Datenbestände wie Krankendossiers, statistische Datensammlungen oder andere Quellen ausgewertet werden und soweit keine Informationsaustausch- und Meldeverfahren bestehen, werden Felduntersuchungen mittels Stichproben von der gesamten Bevölkerung oder von bestimmten Bevölkerungsgruppen (z.B. Berufsgruppen) durchgeführt. Dabei finden Befragungen statt, es müssen Überprüfungen an den Krankendossiers der Probanden erfolgen, und es werden Drittpersonen oder andere Quellen (z.B. beim Arbeitgeber) konsultiert. Besonders heikel sind Langzeituntersuchungen (longitudinal population surveys),

1) Dieser Artikel enthält nur die private Auffassung des Autors.

mit einer fortlaufenden Beteiligung der Mitglieder der "Kohorten" und einem Verfolgen der Fragen auch über ein allfälliges Ausscheiden eines Probanden aus der Untersuchung.

### 3. Praktische datenschutzrechtliche Probleme

#### 3.1 Fehlende Einwilligung zur Offenbarung von Geheimnissen

Die Probleme beginnen, wie angedeutet, dort, wo der behandelnde Arzt Angaben über den Patienten ohne dessen Einwilligung an Dritte zu Forschungszwecken weitergibt, sei es während des Behandlungsverhältnisses oder sei es zu einem späteren Zeitpunkt, von sich aus oder auf Rückfrage hin. Auch bei einer den praktischen Bedürfnissen und der modernen Organisation der medizinischen Behandlung entsprechenden grosszügigen Annahme einer stillschweigenden Zustimmung zur Weitergabe seitens des Patienten gibt es doch von Artikel 321 Strafgesetzbuch her notwendigerweise Grenzen: Eine stillschweigende Zustimmung des Patienten darf nur dann angenommen werden, wenn die Weitergabe der Informationen unter den Ärzten und Hilfspersonen geschieht, die an der Behandlung beteiligt sind, oder wenn ein Arztbericht an den nachbehandelnden Arzt oder die weiterbehandelnde Klinik erfolgt (10-13). So kann gelten, dass der Patient mit einer auf die Verbesserung der Behandlung direkt ausgerichteten Forschung grundsätzlich einverstanden ist. Für weitergehende Forschungsinteressen Dritter eröffnet sich ein Zugang zu den Informationen nur über die Einwilligung des Patienten zur Offenbarung. Hier setzen die praktischen Probleme schon ein, indem von einem wirksam "informed consent" des Patienten nur gesprochen werden darf, wenn er Kenntnis vom Inhalt der übermittelten Daten hat wie vom Zweck, für den sie übermittelt werden. Diese Anforderungen werden oft nicht genügend beachtet oder lassen sich umgekehrt nicht immer erfüllen. Problematisch ist, wenn der Patient weder die Voraussetzungen noch die Folgen seiner Einwilligung übersieht oder neben der Zustimmung keine echte Alternative hat. Diese Probleme stellen sich oft, wenn mittels Formularen pauschale Einwilligungen eingeholt werden. Unklar ist manchmal, wie weit die Einwilligung den Patienten bindet, und ob eine erteilte Einwilligung z.B. von den Angehörigen widerrufen werden kann. Problematisch aus der Sicht des Forschers ist, dass er selber häufig die betroffenen Personen nicht kennt und dass er auf die Mitwirkung des geheimnisverpflichteten Arztes beim Einholen der Zustimmung angewiesen ist. Schwierig für den Forscher ist sodann, dass er öfters während der Forschungsarbeit zu Abweichungen vom ursprünglich festgelegten und kundgemachten Forschungsziel veranlasst wird, dass diese Änderungen und Weiterentwicklungen des Forschungsvorhabens auch neue Datenbedürfnisse erzeugen oder dass er oder andere Forscher die erhobenen Personendaten später zu einem andern Forschungszweck nochmals bearbeiten wollen. Schliesslich ist es ausnahmsweise angezeigt, keine Einwilligung einzuholen, um einen sog. Aufklärungsschaden zu vermeiden (13 : 31-32).

#### 3.2 Schwierigkeiten mit der Orientierung der betroffenen Personen

Abgesehen von diesen letzteren Fällen bildet das Fehlen oder der Verzicht auf eine Einwilligung nicht nur ein unzulässiges Offenbaren eines Geheimnisses, sondern auch eine Verkürzung der Rechte der betroffenen Personen auf Orientierung und auf einen möglichen Einspruch. Denkbar und je länger je mehr nicht auszuschliessen ist, dass jemand gar nicht wünscht, Objekt von Forschungsuntersuchungen zu sein. Wenn er aber die Notwendigkeit von bestimmten Forschungen auch anerkennt, so möchte er u.U. doch

wissen können, was für Daten alles über ihn zusammengetragen worden sind und wer darauf Zugriff hat. Dieses aus dem absoluten Recht des Persönlichkeitsschutzes fliessende Recht auf Orientierung und Einsicht stösst bei den Forschern auf verschieden begründete Ablehnung: Es werden nicht nur die möglichen Aufklärungsschäden erwähnt, sondern es wird auch dargelegt, dass die Registereverantwortlichen manchmal kaum eine dem Patienten angemessene Auskunft erteilen könnten, da sie ihn auch nicht behandelt haben. Im weitern wird von Forschern u.U. vorgebracht, dass die Erteilung der Auskunft einen unverhältnismässigen Aufwand an Recherchen oder Verknüpfungen erfordere oder dass die Auskunft überhaupt dem Vorhaben schaden würde, weil die beobachtete "Population" oder "Kohorte" nicht erschreckt oder zu falschen Schlüssen veranlasst werden sollte.

#### 3.3 Risiken von besonderen Studien und von Registern

Kritisch ist vom Datenschutz her gesehen, wenn im Rahmen eines Forschungsprogramms, wie z.B. einer Untersuchung über das Gesundheitsverhalten und die öffentliche Gesundheitsvorsorge oder einer Studie über eine ausgewählte exponierte Personengruppe, sehr viele Daten aus ganz unterschiedlichen Quellen über die einzelnen Personen zusammengetragen werden. Die Forscher ermitteln dann nicht nur Daten über den körperlichen oder geistigen Zustand der Patienten, sondern auch Angaben über die Angehörigen, über die berufliche und soziale Situation und über besondere Belastungen der Betroffenen. Solche Quasi-Persönlichkeitsprofile verlangen besondere Sicherungsmassnahmen und sollten namentlich nicht beliebig weiter genutzt oder gar zu forschungsfremden Zwecken weitergegeben werden.

Wenn dauernde Personenregister aufgebaut und geführt werden, wie vor allem für epidemiologische und präventivmedizinische Forschungen, so bestehen spezielle Schutzbedürfnisse. Die Risiken von unrichtigen oder überholten Daten sind zu bedenken; die Zugriffsbefugnisse der verschiedenen Beteiligten oder Interessenten sollten im einzelnen verbindlich geordnet sein; direkte Verbindungen zwischen Forschung und Einzelfallbehandlung wären zu vermeiden. Die z.T. privatrechtliche Trägerschaft kann bezüglich Geheimhaltung und Haftung nicht unbedingt optimale Garantien bieten, und internationale Flüsse von personenbezogenen Daten lassen sich schlecht kontrollieren.

#### 3.4 Grenzen der Anonymisierung von Forschungsdaten

Den praktischen Problemen, eine gültige Einwilligung zu erlangen, und den tatsächlichen und vermeintlichen Schwierigkeiten mit datenschutzrechtlichen Auflagen kann man ausweichen, wenn man aggregierte Daten verwendet. Wenn die Bestimmbarkeit der betroffenen Personen unmöglich geworden ist, fallen die straf- und datenschutzrechtlichen Schranken. Doch die vollständige Anonymisierung entspricht häufig nicht den Bedürfnissen der medizinischen Forschung. Sie will z.B. bei Krebsregistern den Personenbezug aufrechterhalten, um Mehrfachmeldungen ausscheiden, um unrichtige Diagnosen oder sonstige Angaben korrigieren oder um Rückfälle feststellen zu können. Der Personenbezug ist namentlich unerlässlich für Longitudinalstudien, und er ist besonders erwünscht, um später mit neuen Forschungen beim alten "Material" wieder ansetzen zu können. Damit werden aber datenschutzrechtlich zentrale Grundsätze, wie derjenige der Zweckbestimmtheit und -bindung von Datenbearbeitungen in Frage gestellt, und es erhöhen sich die Risiken von Verlust oder unbefugter Kenntnisnahme und Verwendung.

#### 3.5 Randerscheinungen

Neben diesen allgemeinen Problemen der Informationsgewinnung und -verwertung gibt es hin und wieder auch Vorkommnisse, die klar gegen ethische Grundsätze oder

anerkannte Forschungsprinzipien verstossen. Das gilt, wenn Daten durch heimliche Beobachtung (z.B. durch Videoaufzeichnungen) oder sonst in unlauterer Weise beschafft werden. Das ist auch der Fall, wenn Forschungsdaten in unverträglicher Weise für personenbezogene Entscheide behördlichen oder politischen Zwecken dienstbar gemacht werden. Hier bestätigt das Datenschutzrecht anerkannte Rechtsauffassungen.

#### 4. Rechtliche Beurteilung der Fälle

##### 4.1 Die Frage nach dem anwendbaren Recht

Eine konkrete datenschutzrechtliche Beurteilung eines Forschungsvorhabens lässt sich im geltenden schweizerischen Recht nur schwer vornehmen. Dass kommt einmal daher, dass die Frage, welches Recht anwendbar ist, -kantonales bzw. kommunales öffentliches Recht, öffentliches Recht des Bundes oder Bundesprivatrecht -, manchmal kaum zweifelsfrei entschieden werden kann. Die Frage beurteilt sich vorab nach dem Träger der Forschung (5 : 13-28). Von Bedeutung kann sein, wer die Daten liefert, in wessen Auftrag geforscht wird, welche Stelle unter welchen Bedingungen Beiträge an die Forschung gewährt, und auch, ob der Träger der Forschung am wirtschaftlichen Wettbewerb teilnimmt. Wenn man so das Recht bestimmen will, das für das Verhältnis des Forschers zu den betroffenen Personen massgeblich ist, so kommt man grob gesagt zu folgenden Ergebnissen: Bundesorgane betreiben kaum medizinische Forschungen, hingegen kann öffentliches Recht des Bundes für Auflagen gelten, die für mit Bundesbeiträgen durchgeführte Forschungen aufgestellt werden. Wesentliche Forschungsbereiche bestehen an den kantonalen Universitäten, die dem kantonalen öffentlichen Recht unterstehen, bei denen aber Forschung z.T. auch über privatrechtliche Forschungsverträge mit aussenstehenden Personen oder Organisationen abgewickelt werden (14, 15; zum Recht in den Spitälern : 16, 17). Für kantonale Spitäler gilt kantonales öffentliches Recht; wenn ein Spital eine gemischte oder private Trägerschaft hat, wird die Forschung entweder vom kantonalen Gesetzesrecht oder sonst vom privatrechtlichen Datenschutzrecht erfasst. Die von pharmazeutischen Unternehmen getragene Forschung untersteht selbstverständlich auch dem Privatrecht. Durch die bestehende bundesstaatliche Kompetenzverteilung bahnt sich im Datenschutzrecht eine Rechtszersplitterung an, wie im Arzthaftungsrecht (18).

##### 4.2 Unvollständige Regelungen

Die rechtliche Beurteilung von Datenschutzfragen bei der medizinischen Forschung ist im weitem auch deshalb schwierig, weil das Datenschutzrecht heute in Bund und Kantonen und auch zwischen den Kantonen recht unterschiedlich entwickelt ist. Für viele Probleme lassen sich konkrete Antworten nur de lege ferenda geben.

Einige Hinweise seien für das kantonale öffentliche Recht gemacht: Das schon bestehende kantonale Datenschutzrecht behält vereinzelt die kantonale Spezialgesetzgebung über die Krankenanstalten vor. Das Spitalrecht enthält hin und wieder Regeln über die Auswertung von medizinischen Daten zu Forschungszwecken, so in Zürich (19) und St. Gallen (20). Das allgemeine kantonale Datenschutzrecht enthält in aller Regel privilegierende Bestimmungen für Forschung und Statistik, so z.B. in Genf (21), Neuenburg (22), im Wallis (23) und auch im Muster-Datenschutzgesetz der Konferenz der kantonalen Justiz- und Polizeidirektoren vom Frühjahr 1983 (24). Gegenüber Datenweitergaben von öffentlichen Stellen wird das Arztgeheimnis ausdrücklich vorbehalten (23 : Art. 12, Absatz 2; 24 : Art. 13, Absatz 2). Von Interesse sind im weitem die (ganz verschiedenen) Sonderregeln über die Auskunft über Gesundheitsdaten bzw. über die Bedingungen der Einsicht in Krankengeschichten (einschliesslich beschrieben in Ref. 13 : 32/33, 55-62). Der Bund hat im

Entwurf eines Bundesgesetzes für den Schutz von Personendaten (vom Dezember 1983) für den gesamten Privatbereich und die (hier weniger interessierende) Bundesverwaltung vorgeschlagen, dass Angaben über den seelischen, geistigen oder körperlichen Zustand als "besonders schützenswerte Personendaten" anzusehen seien. Werden z.B. solche Daten systematisch bei andern als den betroffenen Personen beschafft, so müssen die damit angelegten Datensammlungen dem Register der Datensammlungen gemeldet werden. Der Bundesgesetzentwurf enthält ebenfalls Erleichterungen für die private oder öffentliche Forschung, Statistik oder Planung, sofern keine personenbezogenen Zwecke verfolgt werden (25). Allerdings wird der strafrechtliche Schutz des Arztgeheimnisses nicht modifiziert. Im weitem erlaubt der Entwurf, einer Person die Auskunft über die Daten, die sie betreffen zu verweigern, wenn ihr durch die Auskunft offensichtlich ein schwerer Nachteil droht. Zudem wird das Auskunfts- bzw. Einsichtsrecht in Datensammlungen der Forschung, Statistik oder der Archive aus Praktikabilitätsgründen nur beschränkt gewährt (25 : Art. 34, Absatz 1, Buchstabe c und Absatz 2).

Das Muster-Datenschutzgesetz für die Kantone wie der Bundesgesetzentwurf erfüllen mit den für die Forschung relevanten Bestimmungen die Anforderungen der Konvention Nr. 108 des Europarates (von 1981) "zum Schutze des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten" sowie die Empfehlung des Europarates von 1983 und der Fondation Européenne de la Science von 1980. Eine für alle Formen der medizinischen Forschung ganz befriedigende Regelung ist damit allerdings noch nicht gefunden.

#### 5. Verfassungsrechtliche Grundfrage

##### 5.1 Der massgebliche Grundrechtsschutz

Weil die technologische Entwicklung Bedingungen und Methoden der medizinischen Forschung entscheidend verändert und weil sowohl die rechtliche wie auch die ethische Bewältigung dieser Entwicklung noch stark im Fluss ist, ist es notwendig, erste Antworten in den verfassungsrechtlichen Grundlagen unserer Rechtsordnung zu suchen.

Datenschutz ist Schutz der Persönlichkeit und anderer Grundrechte vor Beeinträchtigungen durch missbräuchliche oder übermässige Informationstätigkeiten. Datenschutz gehört in erster Linie zum Schutze der persönlichen Freiheit, die vom Bundesgericht als ungeschriebenes Grundrecht der Bundesverfassung anerkannt wurde und die zu einem erheblichen Teil auch durch Artikel 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention geschützt wird (26). Die persönliche Freiheit schützt alle elementaren Erscheinungen menschlicher Persönlichkeit, insbesondere die zentralen Möglichkeiten der Selbstbestimmung und der Selbstentfaltung. Wie das deutsche Bundesverfassungsgericht in seinem Urteil zum Volkszählungsgesetz ausführte, setzt "die freie Entfaltung der Persönlichkeit ... unter den modernen Bedingungen der Datenverarbeitung den Schutz des Einzelnen gegen unbegrenzte Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner persönlichen Daten voraus". Der Grundrechtsschutz gewährleistet "die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen", wobei selbstverständlich im überwiegenden Allgemeininteresse Einschränkungen hingenommen werden müssen (27). Der grundrechtliche Schutz der persönlichen Integrität und der Selbstbestimmung gegenüber Informationstätigkeiten bedeutet im Hinblick auf die medizinische Forschung, dass die betroffenen Personen nicht über den Kreis der Personen, denen sie sich anvertraut haben, hinaus als Kranke oder wegen ihrer Krankheit bekannt werden sollen, dass sie sich einer Datenbearbeitung, die sie als unnötig oder belästigend empfinden, entziehen können, und dass sie nicht, wenn ihre medizinischen Daten fehlerhaft bearbeitet werden, in ihrem Lebenslauf benachteiligt

werden (28). Wenn sie ein Interesse dartun können, sollten sie im Prinzip auch gegenüber Forschungsdatensammlungen ein Recht auf Auskunft über die gespeicherten Daten und deren Verwendung haben.

Die Forschungsfreiheit will ihrerseits einen Freiraum gewährleisten, in dem unabhängig und eigenverantwortlich in planmässiger und methodischer Weise Erkenntnisse gesucht, gedeutet und kommunikativ vermittelt werden können (Zur Forschungsfreiheit und ihren Schranken, siehe 29, 30). Die Forschungsfreiheit ist in der Schweiz nicht als selbständiges bundesverfassungsmässiges Recht anerkannt (sondern nur in einigen neuen Kantonsverfassungen und in Entwürfen für eine Bundesverfassung und für Kantonsverfassungen verankert). Sie wird aber im wesentlichen auch durch das Grundrecht auf Schutz der persönlichen Freiheit gewährleistet, gehört doch das Erkenntnisstreben zum Kernbereich der Persönlichkeitsentfaltung! Zudem können auch andere Freiheitsrechte, wie die Meinungsäusserungsfreiheit, zum Schutz der Forschung angerufen werden. Gegenüber staatlichen Informationsvorgängen und staatlichen Regelungen der Datenbearbeitung schützt die Forschungsfreiheit die Forscher namentlich davor, dass Zweck, Umfang und Methoden ihrer Tätigkeiten willkürlich oder ungesetzlich eingeschränkt oder gesteuert werden, dass sie nicht mehr unabhängig relevante Erkenntnisse offen zur Diskussion stellen und insbesondere politische Entscheidungen begutachten können, und dass ihnen schliesslich staatliche Informationen, an deren aktuellen Geheimhaltung keine überwiegenden öffentlichen oder privaten Interessen bestehen, vorenthalten werden.

Eine Präzisierung ist notwendig: Der Grundrechtsschutz richtet sich grundsätzlich gegen staatliche Eingriffe und Beschränkungen. Der grundrechtliche Datenschutz ist betroffen, wenn z.B. ein Forscher hoheitliche Befugnisse der Informationsbeschaffung und -verwertung gegenüber den betroffenen Personen erhält. Die Forschungsfreiheit kann andererseits durch Schranken der staatlichen oder staatlich autorisierten Informationsverwaltung verletzt werden. In den Beziehungen eines privat tätigen Forschers zu andern Privatpersonen, über die er Daten bearbeitet, gibt es keine verfassungsmässigen Rechte und keine unmittelbar aus den Grundrechten ableitbaren Konfliktlösungen. Sinn und Geist der Freiheitsgarantien müssen allerdings von beiden Seiten beim Schutz und Respekt der Persönlichkeit der andern beachtet werden.

## 5.2 Der Ausgleich zwischen den betroffenen Schutzinteressen

Zwischen dem Schutz der wissenschaftlichen Forschungsfreiheit und dem verfassungsmässigen Datenschutz tut sich ein Grundrechtskonflikt auf. Von der Forschungsfreiheit her gesehen kann man sich fragen, wie weit das allgemeine datenschutzrechtliche Instrumentarium im reinen Forschungsbereich gelten soll. Wenn besondere Lösungen vorgesehen werden (wie z.B. Beratungs- und Kontrollinstanzen), ist auch zu prüfen, ob die Unabhängigkeit der Forschung garantiert wird. Umgekehrt stellt sich vom grundrechtlichen Datenschutz her die Frage, wie weit das Selbstbestimmungsrecht und der Schutz der Menschenwürde der betroffenen Personen überhaupt zur Disposition der Forscher stehen können. Ueberspitzt gesagt: Darf Forschungsfreiheit angesichts der technologischen Risiken durch Reduktion von Persönlichkeitsrechten der betroffenen Personen gesichert werden? Und darf umgekehrt der Persönlichkeitsschutz derart durchgesetzt werden, dass Forschungen nur noch mit voller Mitwirkung der betroffenen Personen und allen in andern Staatsbereichen notwendigen Kontrollen durchgeführt werden können? Hier müssen bei konkreten Eingriffen und vor allem, im Sinne des institutionellen Grundrechtsschutzes, auf dem Wege der Gesetzgebung praktische Konfliktlösungen gesucht werden. Ein Ausgleich kann nicht über allgemeine diffuse Güterabwägungen gefunden werden (die gemeinsamen verfassungsrechtlichen Wurzeln der gegen-

seitigen Schutzinteressen stehen dem schon entgegen), sondern es sind allgemeine Verfassungsgrundsätze massgeblich. Verfassungsimmanent und selbstverständlich ist für die Forschungsfreiheit (die durch die wissenschaftliche und technische Entwicklung heute z.T. sehr intensiv genutzt wird), dass sie als Schranken die Rechte anderer Personen und die Grundgebote des Sittengesetzes beachten muss (30: N.183-193). Die persönliche Freiheit der Patienten kann sicher dort eingeschränkt werden, wo ein Forschungsinteresse durch gesetzliche Vorschrift als von überwiegenden, allgemeinen Interessen anerkannt wird. Im konkreten Konfliktfall ist eine Lösung nach dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz und dem Uebermassverbot in Gestalt des nach beiden Seiten hin schonendsten Ausgleichs zu suchen. Der Gesetzgeber kann nun diesen Ausgleich durch konkrete Leitlinien und Empfehlungen vorbereiten und einleiten. Für ihn stellen sich dann auch Opportunitäts- und Wertungsfragen. Persönlich glaube ich, dass die gesetzliche Bewertung z.B. von leichteren physischen Eingriffen bei Forschungsvorhaben (31) nicht viel anders ausfallen kann als die einer langfristigen Beobachtung und detaillierten Personenbeschreibung ohne Kenntnis und Einwilligung des Probanden. Wie in anderen Bereichen des Arztrechts (z.B. bei den Aufklärungsproblemen) sind besondere gesetzliche Regelungen nicht einfach, aber sicher vernünftigerweise zu finden.

## 6. Folgerungen

Zur Vermeidung von Konflikten sollten auch in der medizinischen Forschung soweit als möglich keine personenbezogenen sondern anonymisierte Daten verwendet werden. Vielfach kann bei den Daten schon unmittelbar nach ihrer Beschaffung der Personenbezug beseitigt werden. Die Durchführung der Anonymisierung verlangt aber besondere Ueberlegungen. Es braucht einmal eine Abschätzung der Risiken der Reidentifizierung (diese ist z.B. bei Vollerhebungen besser möglich als bei Stichproben; sie hängt, wie bekannt, wesentlich vom später zugebrachten Zusatzwissen ab). Daraufhin ist ein praktisches Konzept zu entwickeln, das nicht nur die Ebene der bearbeitenden Daten, sondern auch System- und Organisationsebenen mit in Betracht ziehen sollte.

Wo eine genügende Anonymisierung und Aggregation nicht möglich ist, sind die Datenschutzmassnahmen nach dem Ausmass der Grundrechtsbeeinträchtigung für die betroffenen Personen und nach dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz auszuwählen. Dabei scheint es mir, aus verfassungsrechtlicher Sicht, angezeigt, wenn gewisse Fallgruppen gebildet werden. Einzelfalluntersuchungen können schon anhand weniger, allgemeiner Grundsätze geordnet werden; dauernde Register mit besonders schützenswerten Daten verlangen spezielle rechtssatzmässige Sicherungen. Forschungen, die im wesentlichen den untersuchten Personen zugutekommen und von einem abgrenzbaren Kreis beteiligter Forscher getragen werden, brauchen nicht dieselben Regeln über die Nutzung und Bekanntgabe der Personendaten wie Forschungen, die grundsätzlich ohne unmittelbare Ausrichtung auf die Behandlung der betroffenen Personen durchgeführt werden und die wenn möglich weiten Forscherkreisen offenstehen. Heikel, aber auch ausnahmsweise möglich, ist eine Unterscheidung zwischen allgemeinen Forschungsinteressen und solchen, an denen ein besonderes öffentliches Interesse besteht (wie z.B. Abklärungen von Seuchen).

Nach solchen groben Vorentscheidungen kann das Datenschutzrecht dann verschiedene Modelle verfolgen, die alle eine Kombination von zivil-, verwaltungs- und strafrechtlichen Bestimmungen darstellen. Am ehesten empfiehlt es sich, wie auch ausländische Erfahrungen zeigen, abgestufte Lösungen anzubieten, die den Forschern je nach ihren Bedürfnissen unterschiedliche Wege erlauben. Die Offenheit gegenüber der Forschung kann namentlich durch verfahrensrechtliche Vorschriften gewahrt werden (z.B. Melde- und Beratungs-

verfahren) sowie durch organisatorische Massnahmen (z.B. Trennung der direkt personen kennzeichnenden Daten von den übrigen Angaben; Zuführen späterer Daten über eine Schleuse, die eine nicht-forschungsbezogene Rückkoppelung verunmöglicht). Wenn keine direkte Orientierung der betroffenen Personen möglich oder angezeigt ist, muss mindestens eine allgemeine Transparenz der Forschung gewährleistet bleiben. Hilfreich ist in jedem Fall, wenn die beteiligten Forschungsorganisationen praktische Empfehlungen im Sinne einer Deontologie in Ausführung und Ergänzung des allgemeinen Gesetzesrechts erarbeiten. Zusammenfassend gesagt wird sich die Verwirklichung des Datenschutzes weder durch eine gesetzliche Freistellung der Wissenschaft noch durch detaillierte zwingende Normen für alle wichtigen Forschungsbereiche verwirklichen lassen, sondern nur durch ein (gesetzlich abgestütztes) Bündel von konkreten, praktischen Postulaten, die je nach den Gefährdungsmöglichkeiten abgestuft zur Anwendung kommen (vgl. die verschiedenen Reformvorschläge in Ref. 5, S. 83-95).

Ein besonderes Problem bildet der Datenzugang von Forschern zu Gesundheitsdaten, die bei Behörden geführt werden. Hier stellen sich, was betont werden muss, nicht nur forschungs-, statistik- oder datenschutzrechtliche Fragen. In erster Linie geht es bei diesen Datenbeständen um die Beachtung der gesetzlichen Vorschriften über die betreffenden Verwaltungsaufgaben. Diese Gesetzesbestimmungen kann und darf das Datenschutzrecht nicht verändern. Es wird aber, wie im Bundesgesetzentwurf, die erleichterte Weitergabe an Forschungs- und Statistikstellen in jedem Fall unterstützen, sofern diese die besprochenen Datenschutzgrundsätze beachtet.

### 7. Der weitere Weg

Die jetzt schon im europäischen und schweizerischen Recht vorgezeichneten Sonderbestimmungen für den Datenschutz in der wissenschaftlichen Forschung und Statistik geben diesen zuverlässige Rahmenbedingungen und den nötigen Gestaltungsraum. Unsere Erfahrungen mit amtlichen Statistiken bringen hier schon eine Bestätigung. Für die medizinische Forschung bleiben allerdings die zentralen Probleme der Respektierung des strafrechtlich geschützten Arztgeheimnisses. Vor allem deshalb ist auf unsern Vorschlag hin eine Expertenkommission unter der Leitung von Prof. Dr. G. Stratenwerth, Basel, eingesetzt worden, die bereichsspezifische Vorschläge ausarbeiten wird. Deren Arbeiten soll nicht vorgegriffen werden. Sie werden jedenfalls in gesetzgeberische Vorschläge an die Bundes- und an die kantonalen Behörden münden, die diese Vorschläge z.B. im Zusammenhang mit der allgemeinen Datenschutzrechtssetzung verwirklichen könnten.

Wenn die neuen rechtlichen Anliegen an die Bearbeitung von Personendaten vielleicht mancherorts noch befremden oder auf Misstrauen stossen, so werden sie vermutlich in wenigen Jahren zu den normalen und notwendigen Arbeitsbedingungen einer ordnungsgemässen, ethisch überzeugenden Forschungstätigkeit gehören. Abschliessend darf jedenfalls betont werden, dass es von juristischer Seite erwünscht ist und möglich erscheint, dass für den Datenschutz in der medizinischen Forschung befriedigende spezifische Bestimmungen entwickelt und erlassen werden.

### Zusammenfassung

Der Beitrag geht auf die Veränderungen der medizinischen Forschung durch neue Methoden und Technologien ein und zeigt, dass sich in der Praxis eine Reihe von Problemen des Daten- bzw. Persönlichkeitsschutzes stellen. Die rechtlichen Probleme ergeben sich in erster Linie aus den strafrechtlichen Schranken des

Arztgeheimnisses. Dieser Schutz wird durch das Datenschutzrecht auf alle Phasen der Informationsverarbeitung ausgedehnt. Da die Entwicklung des Datenschutzrechts in der Schweiz noch im Fluss ist, wird aus dem Verfassungsrecht eine Antwort darauf entwickelt, wie weit Forschungstätigkeiten den Anforderungen des Datenschutzes Rechnung tragen müssen und wie weit umgekehrt das Datenschutzrecht bereichsspezifische, abweichende Vorschriften zugunsten der Forschung vorsehen soll. Am günstigsten ist es, wenn Forschungen mit wirklich anonymisierten Daten arbeiten. Sonst sind, im Sinne des verfassungsrechtlichen Verhältnismässigkeitsprinzips, Verfahren vorzusehen, die entweder eine gültige Einwilligung des Patienten vermitteln oder diese durch eine externe Prüfung des Forschungsvorhabens und durch Sicherungsmassnahmen ersetzen.

### Protection des données et recherche médicale

L'article est consacré à la mutation de la recherche médicale due à l'introduction de méthodes et de technologies nouvelles. L'auteur montre qu'en pratique ces changements engendrent une série de problèmes liés à la protection des données (PD) et à la protection de la personnalité. Les problèmes juridiques proviennent en premier lieu des garanties pénales relatives au secret médical. La législation relative à la PD étend cette garantie à toutes les phases du traitement de l'information. Comme en Suisse, le droit relatif à la PD est encore en cours de développement, l'auteur se base sur le droit constitutionnel pour répondre à la question de savoir dans quelle mesure les activités de recherche doivent tenir compte des exigences de la PD et, inversement, dans quelle mesure le droit relatif à la PD doit prévoir des dispositions spéciales moins contraignantes en faveur de la recherche. Il est de loin préférable que les recherches soient effectuées avec des données vraiment anonymisées. Sinon, selon le principe constitutionnel de la proportionnalité, il faut prévoir des procédures qui rendent possible un consentement effectif du patient, ou qui remplacent ce consentement par un contrôle externe du projet de recherche et par des mesures de sécurité.

### Data protection and medical research

This paper deals with the changes in medical research due to new methodologies and technologies. The author shows that these changes generate many problems regarding data protection (DP) and right of privacy. The legal problems are mainly related to the criminal protection regarding medical secret. The DP laws extend this protection to all steps of information treatment. Since in Switzerland, the DP legislation is still to be completely developed, the author bases himself on the constitutional law to know how far the research activities have to take account of DP requirements and, inversely, how far the DP laws have to provide for less binding measures in the field of research. It is by far preferable to conduct researches with completely anonymous data. When not possible, according to the constitutional principle of interests' balance, measures have to be taken in order to make possible the formal consent of the patient, or to replace this consent by external control of the research project and by security measures.

### Referenzen

1. Flaherty D.H. Privacy and Government Data Banks, London, 1979.
2. Killian W., Porth A.J. Juristische Probleme der Datenverarbeitung in der Medizin, Berlin, 1979.
3. Simitis S. Data Protection and Research: a Case Study of Control, Am J of Comparative Law, 24 (4): 583-605, 1981.
4. Bull H.P., Damman U. Wissenschaftliche Forschung und Datenschutz, Die öffentliche Verwaltung, 35: 213-223, 1982.

5. Kilian W. Rechtsfragen der medizinischen Forschung mit Patientendaten, Darmstadt, 1983.
6. Wagner G. Krebsregister und Datenschutz. In Ref. 2 : 71.
7. Barker D.J.P., Rose G. Epidemiology and Medical Practice, London, 1978.
8. Deutscher Bundestag, 8. Wahlperiode. Unterrichtung durch die Bundesregierung auf die Grosse Anfrage betreffend Krebsforschung, Drucksache 8/3556, Bonn, 1980.
9. Fanchamps A. Die Arzneimittelprüfung am Menschen, Basel, 1984.
10. Stratenwerth G. Schweizerisches Strafrecht, Besonderer Teil I : Straftaten gegen Individualinteressen, 3. Aufl., Bern, 1983.
11. Viret B. A propos du secret médical. Schweiz. Versicherungszeitschrift, 40 : 229, 1982.
12. Entscheidungen des Schweizerischen Bundesgerichts, 1980, 106, IV, 133; 1972, 98, IV, 218/9.
13. Datenschutz im Medizinalwesen. Bericht einer vom Bundesamt für Justiz eingesetzten Arbeitsgruppe, Bern, 1984, S. 18-27.
14. Nebel E. Les contrats de recherches scientifique et technique, Thèse, Genève, 1973.
15. Dodler F. Organisationsformen der Auftragsforschung an schweizerischen Hochschulen, Zeitschrift für Recht und Verwaltung der wissenschaftlichen Hochschulen, 14 : 20, 1981.
16. Keller J. Die Rechtstellung der Patienten im öffentlichen Spital als Problem der Verwaltungsrecht, Dissertation, St Gallen, 1976.
17. Gross J. Die persönliche Freiheit der Patienten, Dissertation, Bern, 1977.
18. Stürner R. Die schweizerische Arzthaftung im internationalen Vergleich, Schweiz. Juristen-Zeitung, 80 : 121-30, 1984.
19. Verordnung des Regierungsrates vom 28. Jan. 1981 über die kantonalen Krankenhäuser, § 17, Absatz 2 und § 48, Absatz 2.
20. Verordnung des Regierungsrates vom 17. Juni 1980 über die medizinische und betriebliche Organisation der kantonalen Spitäler, psychiatrischen Kliniken und Laboratorien (Spitalorganisationsverordnung), Artikel 62, Absätze 3 und 4.
21. Loi du 17 décembre 1981 sur les informations traitées automatiquement par ordinateur, article 8.
22. Loi cantonale du 14 décembre 1982 sur la protection de la personnalité, articles 13 et 14.
23. Gesetz vom 18. Juni 1984 über den Schutz von Personendaten, Artikel 12.
24. Muster-Datenschutzgesetz vom 1. Februar 1983
25. Entwurf eines Bundesgesetzes über den Schutz von Personendaten vom Dezember 1983, Artikel 15 und 26.
26. Schweizer R.J. Die Grundlagen der schweizerischen Datenschutzgesetzgebung. In : Datenschutz : Probleme, Beispiele, Grundsätze, Erfahrungen, Aspekte, Zürich, 1982, S. 52-69.
27. Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 15. Dez. 1983; C.II. In : Europ. Grundrechte Zeitschrift, 10 : 588, 1983.
28. Bull H.P. Datenschutz oder die Angst vor dem Computer, München, 1984, S. 300.
29. Haller W. Die Forschungsfreiheit. In : Festschrift H., Nef, Zürich, 1981, S. 125-45.
30. Herzog R. Kommentar zu Artikel 5 Grundgesetz. In : Maunz, Dürig, Herzog, Scholz. Grundgesetz.
31. Lehmann S. Zur Frage der rechtlichen Beurteilung von Doppelblindversuchen an Patienten, Schweiz. Zeitschrift für Strafrecht, 99 : 174-185, 1982.

alles spricht für



QUALITÄT  
SERVICE  
PREIS

der einzige  
Hersteller  
medizinischer  
Röntgenfilme  
in der  
Schweiz

typon

Typon Aktiengesellschaft  
für Photographische Industrie  
CH-3400 Burgdorf/Schweiz  
Telefon 034 21 21 71 Telex 914100