

- All content based on **CTU-interpretation** of the Human Research Act, its ordinances, and related documents (e.g. Botschaft, Erläuterungen etc.)
- Interpretation of the act and its ordinances not 100% harmonized across different authorities
- Although all content was checked carefully: Errors and Omissions Excepted (E&OE)



Anonyme Forschungsdaten

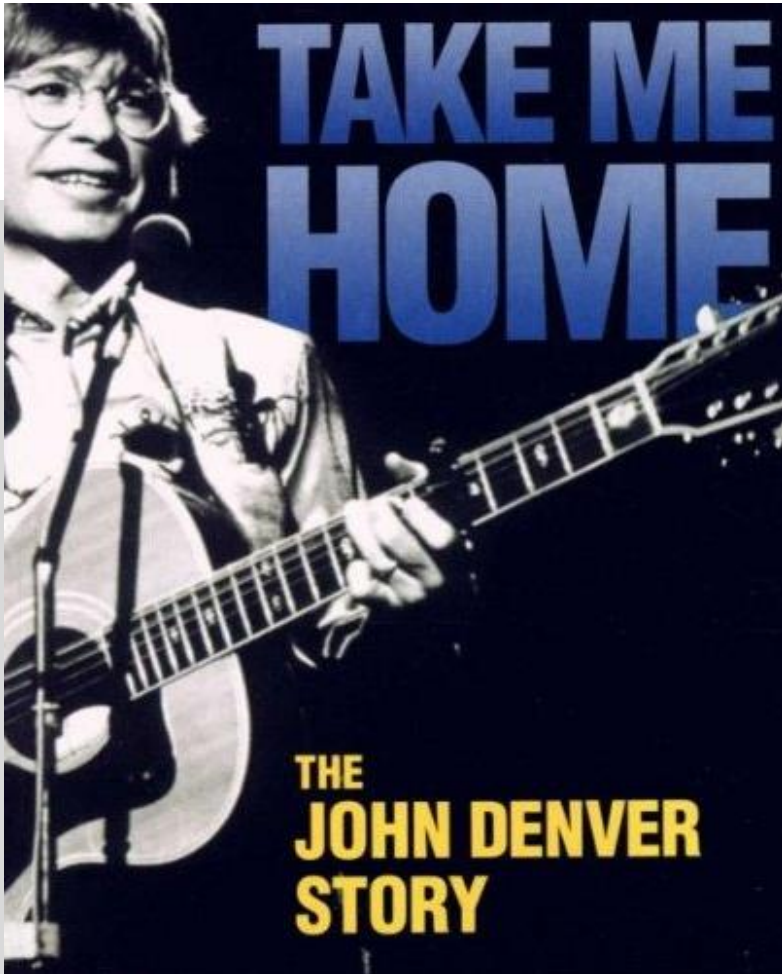
Was heisst das in Praxis?

Sven Trelle, CTU Bern

u^b

^b
UNIVERSITÄT
BERN





Im Bereich
personenbasierte
klinische Forschung/
Gesundheitsforschung
gibt es **selten, wenn
überhaupt**, anonyme
Forschungsdaten

Relevante Gesetzgebung

- Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen
 - Seite 8096
- Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)
 - Art. 3, Bst. f und Bst. l
 - Art. 2, Abs. 2, Bst. b & c
 - Art. 32, 33, 35
- Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV)
 - Art. 5, Abs. 1, Bst. a & b
 - Art. 25
- Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz
 - Kapitel 3.3.2

- f. *gesundheitsbezogene Personendaten*: Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen, einschliesslich ihrer genetischen Daten;
- i. *anonymisiertes biologisches Material und anonymisierte gesundheitsbezogene Daten*: biologisches Material und gesundheitsbezogene Daten, die nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückgeführt werden können;

Anonymisierung wird erzielt, indem alle Daten, die die Person unmittelbar identifizieren oder die durch den Abgleich mit anderweitig bestehenden und zugänglichen Daten- und Materialsammlungen, ohne unverhältnismässigen Aufwand, die Identifikation erlauben, gelöscht oder unkenntlich gemacht werden (*Abs. 1*).

Zu diesen Daten zählt *Absatz 2* in nicht abschliessender Aufzählung den Namen, das Geburtsdatum, Adressbestandteile oder persönlich zugeordnete Nummern wie die AHV-Nummer etc.. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich aus den verbleibenden Daten keine Möglichkeit ergeben darf, ohne unverhältnismässigen Aufwand den Personenbezug dennoch zu rekonstruieren.

Anonymisiert?

Ein Beispiel aus der Praxis

Participant Log	
Studien- ID	Name, Vorname
001	Müller, Beatrice
002	Egger, Mark
003	Trelle, Sven
004	Musterfrau, Anne
005	Scheidegger, Marie
006	Amstutz, Beat
...	...

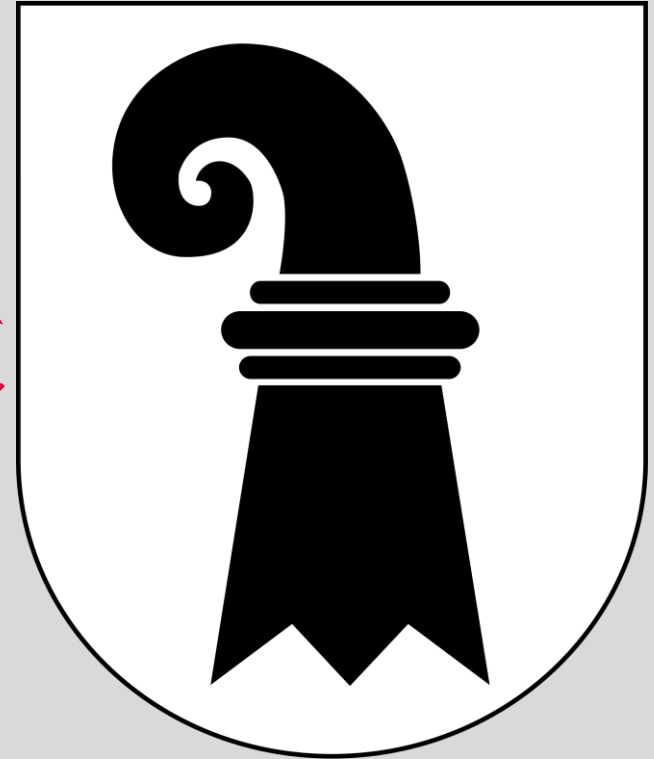
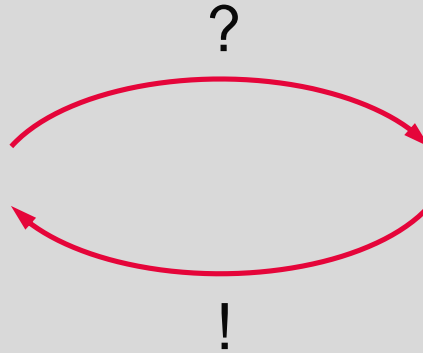
Studiendaten				
Studien-ID	Geschlecht	Alter	Grösse	...
001	F	42	168	...
002	M	54	193	...
003	M	37	185	...
004	F	59	173	...
005	F	38	157	...
006	M	41	179	...
...

Data request

Data Sharing

u^b

^b
UNIVERSITÄT
BERN



Anonymisiert?

Ein Beispiel aus der Praxis



Studiendaten				
Studien-ID	Geschlecht	Alter	Grösse	...
354	F	42	168	...
910	M	54	193	...
300	M	37	185	...
005	F	59	173	...
101	F	38	157	...
078	M	41	179	...
...

Anonymisiert?

Ein Beispiel aus der Praxis

Participant Log	
Studien- ID	Name, Vorname
001	Müller, Beatrice
002	Egger, Mark
003	Trelle, Sven
004	Musterfrau, Anne
005	Scheidegger, Marie
006	Amstutz, Beat
...	...

Studiendaten				
Studien-ID	Geschlecht	Alter	Grösse	...
354	F	42	168	...
910	M	54	193	...
300	M	37	185	...
005	F	59	173	...
101	F	38	157	...
078	M	41	179	...
...

Anonymisiert?

Ein Beispiel aus der Praxis

Participant Log		
Studien-ID	Nachname	Vorname
...	...	Beatrice
002	E...	Mark
003
...
...	...	Marie
0...	...	Beat
...

Studiendaten				
Studien-ID	Geschlecht	Alter	Grösse	...
354	F	42	168	...
910	M	54	193	...
300	M	37	185	...
005	F	59	173	...
101	F	38	157	...
078	M	41	179	...
...

Anonym erhobene Daten?

Befragung



Rückennummer: _ _

Verein: _____

Feldspieler: Ja
 Nein

Spiele/Saison: _ _

Fuss: Links
 Rechts
 Beide

Tore/Spiel (Ø): _ . _

Anonym erhobene Daten?

Datenextraktion



Alter: ---
Hauptdiagnose: _____
Weiblich: Ja
 Nein

Puls: ---
Fussamputation: Links
 Rechts
 Beide

Schmerz (VAS): ---

Anonyme Daten?

Fussballspieler

Studiendaten						
Studien-ID	Nummer	Verein	Feldspieler	Spiele	Fuss	Tore
001	10	FC Barcelona	Ja	44	Links	0.7
...

Anonyme Daten?

Fussballspieler

Studiendaten						
Studien-ID	Nummer	Verein	Feldspieler	Spiele	Fuss	Tore
001	10	FC Barcelona	Ja	44	Links	0.7
...



Anonyme Daten?

Fussballspieler

Studiendaten						
Studien-ID	Nummer	Verein	Feldspieler	Spiele	Fuss	Tore
001	10	FC Barcelona	Ja	44	Links	0.7
...



Anonyme Daten?

Beurteilung

Studiendaten						
Studien-ID	Alter	Geschlecht	Natrium	Kalium	Puls	...
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
...

✓

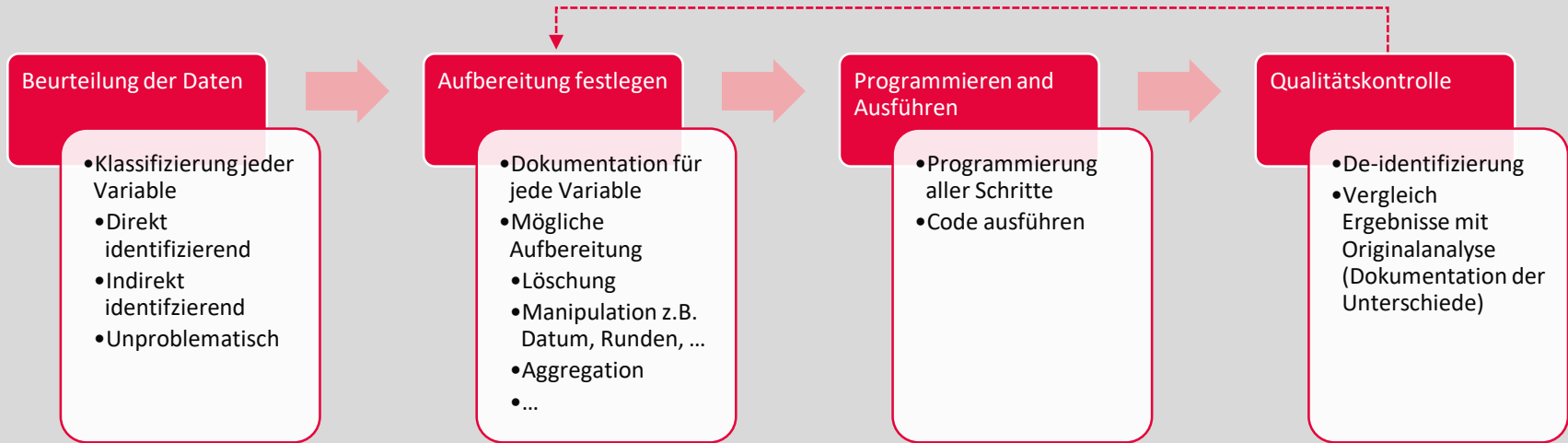
Anonyme Daten?

Beurteilung

Studiendaten						
Studien-ID	Alter	Geschlecht	Natrium	...	Puls	...
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
...

Anonym

✓



Verschlüsselte Forschungsdaten

Was heisst das in Praxis?

Sven Trelle, CTU Bern



**STEPHEN KING =
RICHARD BACHMAN**

PUBLISHED

The Regulators
September 24,
1996

OTHER WORKS
Shawshank
Redemption
The Shining

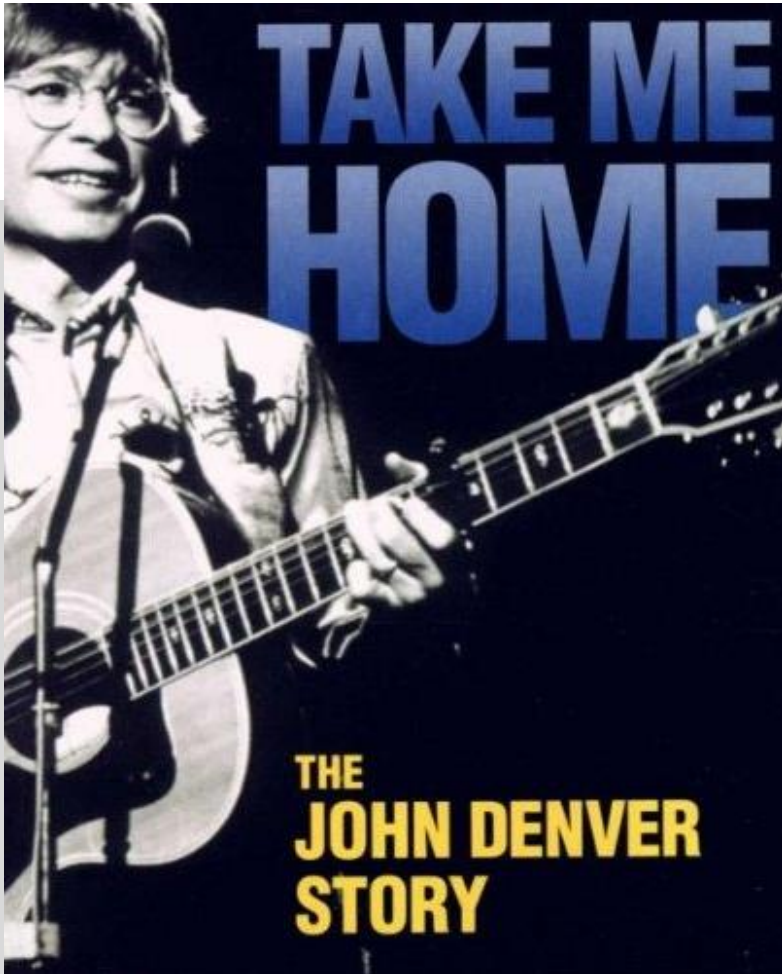
WHY USE A PSEUDONYM?
So he could write two books a year

2

8 Books published writing under a pseudonym



<https://infographicplaza.com/20-authors-who-wrote-under-a-pseudonym/>



Im Bereich
personenbasierte
klinische Forschung/
Gesundheitsforschung
gibt es **selten, wenn
überhaupt,**
verschlüsselte
Forschungsdaten

Relevante Gesetzgebung

- Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen
 - Seite 8096
- Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)
 - Art. 3, Bst. f und Bst. h
 - Art. 32, 33, 35
- Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV)
 - Art. 5, Abs. 1, Bst. a & b
 - Art. 26-29, 31-32 (3. Kapitel → Weiterverwendung)
- Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz
 - Kapitel 3.3.4 und 3.3.3 (3.3.5-9)

Verschlüsselte Daten

- Verschlüsselung = Pseudonymisierung = Kodierung (Botschaft, S. 8096)
- Glossar des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB)
(<https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home/datenschutz/ueberblick/glossar.html>)
 - Pseudonymisierung: «Vorgang der Trennung der [direkt; Anmerk. ST] identifizierenden von den restlichen Personendaten.»
 - «Pseudonym (ein nicht-sprechender Identifikator) ...»
 - Key/Schlüssel: «... das geheime Element .., mit welchem Texte chiffriert oder dechiffriert werden können.»

HFG Art. 3 und HFV Art. 26

- f. *gesundheitsbezogene Personendaten*: Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen, einschliesslich ihrer genetischen Daten;
- h. *verschlüsseltes biologisches Material und verschlüsselte gesundheitsbezogene Personendaten*: biologisches Material und Daten, die mit einer bestimmten Person über einen Schlüssel verknüpft sind.

Art. 26

Verschlüsselung

¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn sie aus der Sicht einer Person, die keinen Zugang zum Schlüssel hat, als anonymisiert zu qualifizieren sind.

Achtung

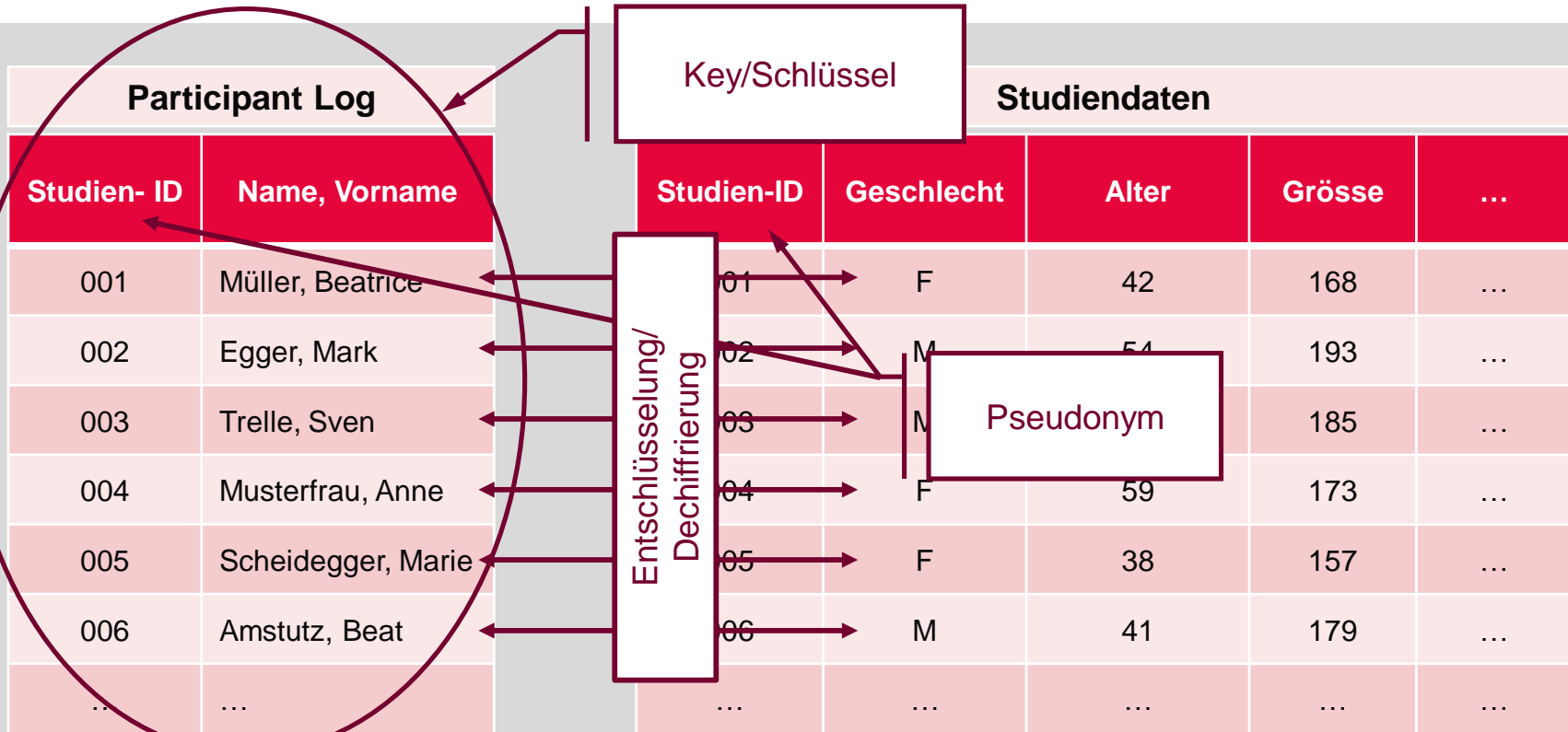
Erläuternder Bericht, Kapitel 3.2.2

Anonymisierung wird erzielt, indem alle Daten, die die Person unmittelbar identifizieren oder die durch den Abgleich mit anderweitig bestehenden und zugänglichen Daten- und Materialsammlungen, ohne unverhältnismässigen Aufwand, die Identifikation erlauben, gelöscht oder unkenntlich gemacht werden (*Abs. 1*).

Zu diesen Daten zählt *Absatz 2* in nicht abschliessender Aufzählung den Namen, das Geburtsdatum, Adressbestandteile oder persönlich zugeordnete Nummern wie die AHV-Nummer etc.. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich aus den verbleibenden Daten keine Möglichkeit ergeben darf, ohne unverhältnismässigen Aufwand den Personenbezug dennoch zu rekonstruieren.

Anonymisiert?

Ein Beispiel aus der Praxis



Verschlüsselung

Schlüsselkontrolle (HFV Art. 26, Abs. 2)

² Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die **nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt** von der Material- beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden.

Art. 27 Voraussetzungen für die Entschlüsselung

Verschlüsseltes biologisches Material und verschlüsselte gesundheitsbezogene Personendaten dürfen nur entschlüsselt werden, wenn:

- a. die Entschlüsselung zur **Abwendung einer unmittelbaren Gefahr** für die Gesundheit der betroffenen Person notwendig ist;
- b. für die Entschlüsselung eine **gesetzliche Grundlage** besteht; **oder**
- c. die Entschlüsselung zur Gewährleistung der Rechte der betroffenen Person, namentlich des **Widerrufs**, notwendig ist.

Verschlüsselte Daten?

Realistisch?



Studiendaten				
Studien-ID	Geschlecht	Alter	Grösse	...
001	F	42	168	...
002	M	54	193	...
003	M	37	185	...
004	F	59	173	...
005	F	38	157	...
006	M	41	179	...
...

Warum eigentlich Verschlüsselung?

Nach HFV Art. 26 & 27

Art. 32 Information über die beabsichtigte Weiterverwendung nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form

Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich informiert werden über:

- a. die beabsichtigte Weiterverwendung der verschlüsselten nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken;
- b. ihr Widerspruchsrecht;
- c. die Massnahmen zum Schutz der Personendaten, namentlich die Verwaltung des Schlüssels;
- d. die Möglichkeit der Weitergabe der Personendaten zu Forschungszwecken an Dritte.

Verwirrend?

- In Vorlage wird häufig der Begriff “Verschlüsselung” verwendet, z.B. Studieninformation für Studien unter Einbezug von Personen gemäss HFG/KlinV (v6.1, 15.12.2020):

250 **9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung**

251 Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in
252 automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung
253 bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.),
254 gelöscht und durch einen Code ersetzt werden (von swissethics akzeptierte Verschlüsselung unter
255 diesem Link). Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine
256 Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem
257 Spital.

258 Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um
259 Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie
260 als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Laissez-faire?

KDSG Art. 5

³ Die Personendaten und die Art des Bearbeitens müssen für die Aufgabenerfüllung **geeignet und notwendig sein.**

Vielen Dank

für ihre Aufmerksamkeit

Sven Trelle, CTU Bern

u^b

b
UNIVERSITÄT
BERN

Verschlüsselung
(Pseudonymisierung)
≠
verschlüsselte Daten

