

数据保护与临床试验

Dr Alexander Ressos, TEP
Attorney-at-Law (Switzerland), Solicitor (Hong Kong),
Solicitor (England & Wales)

临床研究所产生的数据，是企业可能持有的最敏感数据之一。试验参与者的健康数据、基因信息以及患者支持项目的数据，受到瑞士法律和欧盟《通用数据保护条例》（GDPR）的特别保护。经修订的瑞士《联邦数据保护法》（FADP）于2023年9月1日生效，将健康数据和基因数据列为敏感个人数据，并要求（除其他事项外）对高风险处理进行数据保护影响评估，以及向联邦数据保护和信息专员报告某些数据泄露事件。由于巴塞尔集团的临床试验在数十个国家进行，向瑞士以及从瑞士再向其他国家传输数据，必须依照国际数据传输规则加以安排。¹

在瑞士开展临床试验受《人体研究法》（HRA）和《临床试验条例》（ClinO）规管，须经州伦理委员会批准；涉及药品的试验还须经瑞士医药管理局（Swissmedic）批准。总部设在巴塞尔的瑞士西北和中部伦理委员会，由于该地区大学医院和产业高度集中，审查了全国相当大比例的研究项目。该领域的合规涵盖参与者保护、知情同意的正确处理、不良事件报告以及数据的完整性。向研究者和机构支付的款项受上文所述透明度规则的约束。违规行为可能导致行政措施，情节严重的，还可能依据《人体研究法》引发刑事程序。²

数据保护也已成为内部调查中的一个因素。公司在调查不当行为指控时，需要审查其员工的电子邮件、聊天信息和文件。瑞士数据保护法和劳动法仅在一定限度内允许这样做，其中包括员工的知情权。如果调查结果要提交给外国当局，则必须遵守《瑞士刑法典》第 271 条（StGB）以及跨境数据传输规则。因此，在巴塞尔开展此类调查的律师会采用记录每一步骤的工作规程，并在必要时规定联邦司法局或其他当局的参与。这些制度之间的相互作用，正是瑞士总部的合规在法律上比纯国内企业更为复杂的原因之一。

3

1 注释

1. 2020 年 9 月 25 日《联邦数据保护法》（FADP/DSG，SR 235.1），自 2023 年 9 月 1 日起生效，第 5 条 c 项（敏感个人数据）、第 16 条及以下（跨境披露）、第 22 条（影响评估）和第 24 条（泄露通知）；Regulation (EU) 2016/679（GDPR），第 9 条及第 44 条及以下。有待核实。
2. 2011 年 9 月 30 日《联邦人体研究法》（《人体研究法》，HRA/HFG，SR 810.30）；2013 年 9 月 20 日《人体研究中临床试验条例》（ClinO/KlinV，SR 810.305）；关于瑞士西北和中部伦理委员会（EKNZ），参见其网站。有待核实。
3. 关于瑞士内部调查的法律框架，包括员工依据《瑞士债务法》（CO）第 328b 条和 FADP 享有的权利，以及依据 StGB 第 271 条批准与外国当局合作的程序，参见相关文献以及联邦司法和警察部的实践。有待核实。

仅供一般参考。本文不构成法律或税务意见，不能替代针对个案的专业意见，亦不建立律师与客户关系。本文反映截至 2026 年 9 月的法律状况。

在线版本: cn.helveticaregister.com/basel-data-protection-and-clinical-trials