

數據保護與臨床試驗

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

臨床研究所產生的數據，是企業可能持有的最敏感數據之一。試驗參與者的健康數據、基因資訊以及患者支持項目的數據，受到瑞士法律和歐盟《通用數據保護條例》（GDPR）的特別保護。經修訂的瑞士《聯邦數據保護法》（FADP）於 2023 年 9 月 1 日生效，將健康數據和基因數據列為敏感個人數據，並要求（除其他事項外）對高風險處理進行數據保護影響評估，以及向聯邦數據保護和資訊專員報告某些數據洩露事件。由於巴塞爾集團的臨床試驗在數十個國家進行，向瑞士以及從瑞士再向其他國家傳輸數據，必須依照國際數據傳輸規則加以安排。¹

在瑞士開展臨床試驗受《人體研究法》（HRA）和《臨床試驗條例》（ClinO）規管，須經州倫理委員會批准；涉及藥品的試驗還須經瑞士醫藥管理局（Swissmedic）批准。總部設在巴塞爾的瑞士西北和中部倫理委員會，由於該地區大學醫院和產業高度集中，審查了全國相當大比例的研究項目。該領域的合規涵蓋參與者保護、知情同意的正確處理、不良事件報告以及數據的完整性。向研究者和機構支付的款項受上文所述透明度規則的約束。違規行為可能導致行政措施，情節嚴重的，還可能依據《人體研究法》引發刑事程序。²

數據保護也已經成為內部調查中的一個因素。公司在調查不當行為指控時，需要審查其員工的電郵、聊天資訊和文件。瑞士數據保護法和勞動法僅在一定限度內允許這樣做，其中包括員工的知情權。如果調查結果要提交給外國當局，則必須遵守《瑞士刑法典》第 271 條（StGB）以及跨境數據傳輸規則。因此，在巴塞爾開展此類調查的律師會採用記錄每一步驟的工作規程，並在必要時規定聯邦司法局或其他當局的參與。這些制度之間的相互作用，正是瑞士總部的合規在法律上比純國內企業更為複雜的原因之一。

3

1 註釋

1. 2020 年 9 月 25 日《聯邦數據保護法》（FADP/DSG，SR 235.1），自 2023 年 9 月 1 日起生效，第 5 條 c 項（敏感個人數據）、第 16 條及以下（跨境披露）、第 22 條（影響評估）和第 24 條（洩露通知）；Regulation (EU) 2016/679（GDPR），第 9 條及第 44 條及以下。有待核實。
2. 2011 年 9 月 30 日《聯邦人體研究法》（《人體研究法》，HRA/HFG，SR 810.30）；2013 年 9 月 20 日《人體研究中臨床試驗條例》（ClinO/KlinV，SR 810.305）；關於瑞士西北和中部倫理委員會（EKNZ），參見其網站。有待核實。
3. 關於瑞士內部調查的法律框架，包括員工依據《瑞士債務法》（CO）第 328b 條和 FADP 享有的權利，以及依據 StGB 第 271 條批准與外國當局合作的程序，參見相關文獻以及聯邦司法和警察部的實踐。有待核實。

僅供一般參考。本文不構成法律或稅務意見，不能取代針對個別情況的專業意見，亦不建立律師與客戶關係。本文反映截至 2026 年 9 月的法律狀況。

網上版本：hk.helveticaregister.com/basel-data-protection-and-clinical-trials