

# **Generelle Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens**

*Die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung,* hat an der Plenarsitzung vom 22. August 2008, gestützt auf Artikel 321<sup>bis</sup> des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0); Artikel 1, 3, 9, 10, 11 und 13 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154); in Sachen *Universitätsspital Basel (USB)* betreffend Gesuch vom 31. März 2007 für eine generelle Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321<sup>bis</sup> StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,  
*verfügt:*

## **1. Bewilligungsnehmer**

Dem Universitätsspital Basel (USB) wird unter den nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 1 und 2 und Artikel 11 VOBG erteilt. Verantwortlich für die Bewilligungsforschung innerhalb des USB ist die Datenschutzbeauftragte des USB, Frau lic. iur. Stephanie Donati.

Durch die Bewilligung wird dem mit betriebsinterner Forschung betrauten Personal des USB sowie den am USB betreuten Doktorandinnen und Doktoranden gestattet, zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens unter den nachstehenden Bedingungen nicht anonymisierte Daten einzusehen.

Durch die Bewilligung wird die Einsichtnahme in nicht anonymisierte Daten ermöglicht, ohne dass der Datenanleger dadurch sein Berufsgeheimnis verletzt. Dies gilt jedoch nur innerhalb des als Bewilligungsnehmer bezeichneten USB. Sofern Forschungsprojekte auf nicht anonymisierte Daten externer Spitäler oder Kliniken, medizinischer Institute oder frei praktizierender Ärztinnen und Ärzte angewiesen sind, oder wenn externen Forschenden Einblick in nicht anonymisierte Daten des USB gewährt werden muss, ist bei der Expertenkommission ein Gesuch um Erhalt einer Sonderbewilligung einzureichen.

## **2. Zweck und Umfang der Dateneinsicht**

Die Bewilligung umfasst das Recht, den Krankengeschichten und spitalinternen Datenbanken des USB die für interne Forschungsprojekte relevanten Daten zu entnehmen.

## **3. Bedingungen**

Wenn die Einwilligung der betroffenen Personen zur Verwendung ihrer Daten ohne unverhältnismässig grosse Schwierigkeiten und ohne dass ihnen ein erheblicher Schaden zugefügt wird, eingeholt werden kann, so dürfen die Daten nicht gestützt auf die vorliegende Bewilligung zu Forschungszwecken verwendet werden.

Wenn das Forschungsprojekt mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann, dürfen keine nicht anonymisierten Daten gestützt auf die vorliegende Bewilligung verwendet werden.

Die den Krankengeschichten für Forschungsprojekte entnommenen Daten müssen zu Beginn der Forschungstätigkeit anonymisiert werden.

Die betroffenen Personen müssen über ihre Rechte informiert sein, insbesondere über die Möglichkeit, die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken zu untersagen (Vetorecht). Daten, deren Weitergabe durch die berechnigte Person untersagt wurde, dürfen nicht zu Forschungszwecken verwendet werden.

#### **4. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechnigten**

- a. Das USB führt verschiedene Datenbanken, die Patientendaten enthalten. Die Krankengeschichten sind in Papierform und zum Teil auch in elektronischer Form vorhanden.
- b. Ärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie Doktorandinnen und Doktoranden des USB können zu Forschungszwecken mit Einwilligung des zuständigen Chefarztes bzw. der zuständigen Chefarztin und der Datenschutzbeauftragten des USB auf die spitaleigenen Patientendaten zugreifen. Auf bereits bearbeitete Daten darf je nach Bedürfnis erneut zugegriffen werden. Nach Abschluss des Forschungsprojektes ist für einen erneuten Datenzugriff die Einwilligung des zuständigen Chefarztes bzw. der zuständigen Chefarztin und der Datenschutzbeauftragten des USB einzuholen.

#### **5. Dauer der Datenaufbewahrung**

Die Befristung der Aufbewahrung richtet sich nach kantonalem Recht. Die Vernichtung der für Forschungsprojekte verwendeten Personendaten hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.

#### **6. Erkennungsmerkmale**

Das USB muss sicherstellen, dass in den auf den gesammelten Daten basierenden Publikationen die betroffenen Personen nicht identifizierbar sind.

#### **7. Auflagen**

- a. Für jedes gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchzuführende Forschungsprojekt muss das USB eine Unbedenklichkeitserklärung der zuständigen Ethikkommission beider Basel (EKBB) einholen. Die Datenschutzbeauftragte des USB bestätigt durch Visum der Unbedenklichkeitserklärung, dass das Forschungsprojekt den ethischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen entspricht. Erteilt die Ethikkommission die Unbedenklichkeitserklärung nicht oder verweigert die Datenschutzbeauftragte ihr Visum, darf das Forschungsprojekt nicht gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchgeführt werden. Das Einholen einer Sonderbewilligung bleibt für solche Fälle aber vorbehalten.
- b. Personendaten müssen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden.
- c. Das USB hat seine Patientinnen und Patienten systematisch darüber zu informieren, dass Personendaten zu Forschungszwecken verwendet werden

können und dass diese Verwendung untersagt werden kann (Vetorecht). Wird das Vetorecht ausgeübt, so muss die Krankengeschichte einen entsprechenden Vermerk tragen. Das USB hat die Beachtung des Vetorechts sicherzustellen.

- d. Das USB hat die gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchgeführten Forschungsprojekte zu registrieren. Es meldet sie einmal jährlich unaufgefordert dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten. Die Meldung muss folgendes beinhalten:
- den Namen des Forschungsprojekts;
  - den Zweck des Forschungsprojekts;
  - den Namen des verantwortlichen Projektleiters oder der verantwortlichen Projektleiterin;
  - die Grösse des Kollektivs und die Einschlusskriterien;
  - die Namen der Personen, welche Einblick in nicht anonymisierte Daten nehmen;
  - für jedes einzelne Forschungsprojekt den Nachweis einer «non obstat»-Erklärung der zuständigen Ethikkommission gemäss Buchstabe a.
- e. Das Reglement über den Zugriff auf nicht anonymisierte Daten zu Forschungszwecken regelt, in welcher Funktion und unter welchen Bedingungen Mitarbeitende des USB zu Forschungszwecken Zugriff auf personenbezogene Daten erhalten. Personen, die Forschung betreiben, aber über keine Zugriffsberechtigung verfügen, dürfen keinen Zugriff auf nicht anonymisierte Daten erhalten. Externen Institutionen oder externen Forschenden dürfen Daten nur in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden.

Zugriffsberechtigte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben eine Erklärung betreffend die ihnen gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen. Das USB bewahrt die unterschriebenen Erklärungen zu Händen der Expertenkommission, bzw. für den Fall einer Kontrolle zu Händen des Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten auf.

## **8. Bewilligungsdauer und -beständigkeit**

Die vorliegende Bewilligung wird für eine Dauer von fünf Jahren ab Eintritt der Rechtskraft erteilt.

Folgende Mutationen sind der Expertenkommission unverzüglich zu melden:

- Wechsel der für die Bewilligungsforschung zuständigen Datenschutzbeauftragten;
- Änderungen in der Datenverwaltung;
- Änderungen im Zugriffsreglement;
- Änderungen in der Organisations- oder Verwaltungsstruktur des USB;

Die Expertenkommission entscheidet nach Eingang der entsprechenden Meldung, ob ein neuer, ergänzender Bewilligungsentscheid gefällt werden muss.

## **9. Frist zur Aufлагenerfüllung**

Dem USB wird zur Erfüllung der Auflagen gemäss Ziffer 7 Buchstaben b, c und e eine Frist von sechs Monaten ab Rechtskraft der Bewilligung gesetzt.

## **10. Rechtsmittelbelehrung**

Gegen diese Verfügung kann gemäss Artikel 44 ff. des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit deren Eröffnung bzw. Publikation beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 3000 Bern 14, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist im Doppel einzureichen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift der beschwerdeführenden Partei oder ihres Vertreters oder ihrer Vertreterin zu enthalten. Die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen.

## **11. Mitteilung und Publikation**

Diese Verfügung wird dem Universitätsspital Basel und dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten schriftlich mitgeteilt. Das Verfügungsdispositiv wird im Bundesblatt veröffentlicht. Wer zur Beschwerde legitimiert ist, kann innert der Beschwerdefrist beim Sekretariat der Expertenkommission, Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Recht, 3003 Bern, nach telefonischer Voranmeldung (031 322 94 94) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

18. November 2008

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Vizepräsident: Rudolf Bruppacher