

## **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 im Zirkularverfahren vom 23. November 2001,  
gestützt auf Artikel 321<sup>bis</sup> des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);  
Artikel 1, 2, 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 *Hôpitaux de la ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* betreffend Gesuch  
vom 3. Mai sowie vom 11. Juli 2001 für eine Sonderbewilligung zur Offenbarung  
des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321<sup>bis</sup> StGB zu Forschungszwecken  
im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,  
*verfügt:*

### **Bewilligungsnehmer**

Dem *Hôpitaux de la ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* 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.

Der Verantwortliche für die Bewilligungsforschung ist der ärztliche Direktor  
Dr. med. P. Arni.

Durch die Bewilligung wird dem mit betriebsinterner Forschung betrauten Personal  
des *Hôpitaux de la ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* sowie den Doktoranden  
und Doktorandinnen 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 *Hôpitaux de la  
ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès*. Sollten Forschungsprojekte auf nicht  
anonymisierte Daten von andern Spitälern, medizinischen Instituten oder frei praktizierenden  
Ärztinnen und Ärzten angewiesen sein, oder soll externen Forschern Einblick in nicht  
anonymisierte Daten des *Hôpitaux de la ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès*  
gewährt werden, ist der Expertenkommission ein Sonderbewilligungsgesuch  
einzureichen.

### **Zweck und Umfang der Dateneinsicht**

Die Bewilligung umfasst das Recht, in den spitalinternen Datenbanken und Papierdateien  
die für interne Forschungsprojekte relevanten Daten einzusehen.

### **Bedingungen**

Wenn die Einwilligung der Patienten und Patientinnen zur Verwendung ihrer Daten  
ohne unverhältnismässig grosse Schwierigkeiten und ohne, dass ihnen ein erhebli-

cher Schaden zugefügt wird, eingeholt werden kann, so dürfen die Daten nicht gestützt auf diese Bewilligung zu Forschungszwecken verwendet werden.

Es dürfen nur dann ohne Einwilligung nicht anonymisierte Daten verwendet werden, wenn das Forschungsprojekt nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann.

Die Patientinnen und Patienten sind darüber aufzuklären, dass sie die Datenweitergabe untersagen können. Daten, deren Weitergabe untersagt wurde, dürfen nicht zu Forschungszwecken verwendet werden.

Der ärztliche Direktor hat den Schutz der Daten und die Befolgung allfällig erhobener Verwendungsverbote sicherzustellen.

### **Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten**

- a. Das *Hôpitaux de la ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* ist berechtigt, sowohl Papierdateien wie auch elektronische Datenbanken zu führen. Es hat sicherzustellen, dass die personenbezogenen Angaben klar getrennt werden von den bereits anonymisierten Daten.
- b. Zu Forschungszwecken können die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des *Hôpitaux de la ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* mit Einwilligung der jeweils für die Forschung Verantwortlichen oder der ärztlichen Direktion auf neues Datenmaterial Zugriff nehmen. Auf bereits bearbeitete Daten darf je nach Bedürfnis erneut zugegriffen werden. Nach Abschluss des Forschungsprojektes ist für einen erneuten Datenzugriff die Einwilligung des ärztlichen Direktors einzuholen.

### **Dauer der Datenaufbewahrung**

Eine Befristung der Aufbewahrung richtet sich nach kantonalem Recht. Die Vernichtung der Daten des Forschungsprojektes hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.

### **Anonymisierung**

Die den Dateien des *Hôpitaux de la ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* entnommenen Daten sind zu Beginn der Forschungstätigkeit zu anonymisieren.

### **Erkennungsmerkmale**

Es ist sicherzustellen, dass in den auf den gesammelten Daten basierenden Publikationen eine Identifizierung der registrierten Personen nicht möglich ist.

### **Auflagen**

- a. Für jedes Forschungsprojekt hat der Gesuchsteller eine «non obstat»-Erklärung der interkantonalen Ethikkommission einzuholen. Sie hat die ethische Konformität des jeweiligen Forschungsprojektes zu bestätigen. Zudem hat sie sich darüber zu äussern, dass das Forschungsprojekt nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann, dass die Einwilligung der Berechtigten unmöglich oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand einzuholen ist, dass die jeweiligen Forschungsinteressen die Interessen der Berechtigten an der Geheimhaltung ihrer Gesundheitsdaten überwiegen und dass die Berechtigten über ihr Vetorecht aufgeklärt worden sind. Die Unbedenklichkeitserklärung ist zusätzlich vom ärztlichen Direktor zu unter-

zeichnen. Wird die Bestätigung verweigert, darf das Forschungsprojekt nicht gestützt auf die Klinikbewilligung durchgeführt werden; das Einholen einer Sonderbewilligung wird diesfalls aber vorbehalten.

- b. Die Krankengeschichten und die elektronischen Datensammlungen müssen einen Vermerk über die allfällig erfolgte Weigerung der Datenverwendung zu Forschungszwecken enthalten.
- c. Das hat die *Hôpitaux de la ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* einzelnen internen Forschungsprojekte zu registrieren und dem Sekretariat der Expertenkommission jährlich zu Händen des Präsidenten zu melden. Diese Meldung hat folgendes zu beinhalten:
  - den Titel des Forschungsvorhabens;
  - die (vermutete) Grösse des Kollektivs, die Einschlusskriterien und den Forschungszweck
  - den verantwortlichen Projektleiter;
  - die Namen der Personen, welche Einblick in nicht anonymisierte Daten nehmen dürfen;
  - für jedes einzelne Forschungsprojekt den Nachweis einer «non obstat»-Erklärung der zuständigen Ethikkommission gemäss litera a.
- d. Personendaten müssen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden. Der Bewilligungsnehmer richtet sich dabei an den vom Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten herausgegebenen Leitfaden zu den technischen und organisatorischen Massnahmen des Datenschutzes. Es ist insbesondere folgendes zu beachten:
  - Die nicht anonymisierten Personendaten, d.h. die EDV-Datensammlungen, die Krankengeschichten und die Patientenkarteien sind unter Verschluss zu halten;
  - der Zugriff auf die EDV-Datenbanken ist mit einem persönlichen Passwort zu sichern;
  - jede zugriffsberechtigte Person muss über ein Passwort verfügen, welches diese geheimzuhalten hat und
  - jeder Zugriff auf die personenbezogenen nicht anonymisierten Datenbanken auf den vernetzten EDV-Rechnern ist automatisch zu registrieren, es sei denn, es könnte auf andere Weise nachträglich festgestellt werden, ob Daten für denjenigen Zweck bearbeitet wurden, für den sie bekanntgegeben wurden.
- e. Bezüglich Datenerhebungen bis zum 31. Dezember 1995 verzichtet die Expertenkommission praxismässig auf den Nachweis der erfolgten Aufklärung der Berechtigten. Für die Datenerhebungen ab dem 1. Januar 1996 kann sie nicht mehr davon absehen. Der Bewilligungsnehmer hat demnach – sofern notwendig – eine nachträgliche Aufklärung der Betroffenen vorzunehmen. In welcher Form dies geschieht, bleibt ihm überlassen. In begründeten Einzelfällen kann eine Aufklärung über ein geeignetes Publikumsorgan stattfinden. Auf jeden Fall ist der Wille der Berechtigten zu respektieren. Ein allfälliger Widerspruch ist sowohl in der Krankengeschichte wie auch auf den elektronischen Datenträgern zu vermerken. An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass im Unterlassungsfälle neben einem Strafverfolgungsrisiko

die Gefahr einer Forschungslücke aufkommt. Letztere entstände, wenn wegen fehlender Aufklärung die Verwendung von ansonsten konform erhobenen Daten für die Forschung untersagt würde.

- f. Bei Urteilsunfähigkeit der berechtigten Person kann der oder die gesetzliche Vertreterin oder ein naher Angehöriger oder eine nahe Angehörige ein all-fälliges Veto an deren Stelle abgeben.
- g. Das *Hôpitaux de la ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* hat ein Zugriffs-reglement zu erstellen und dieses dem Sekretariat zu Händen des Kommissi-onspräsidenten zuzustellen.

Aus dem Zugriffsreglement muss hervorgehen, in welcher Funktion die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen zu Forschungszwecken Zugriff auf die EDV-Daten-sammlungen mit nicht anonymisierten, personenbezogenen Daten haben. Personen, die Forschung betreiben, aber über keine Zugriffsberechtigung verfügen, ist der Zugriff auf die nicht anonymisierten Daten zu verweigern. Insbesondere dürfen Spitalern, externen Instituten oder externen Forschern nur anonymisierte Daten zur Verfügung gestellt werden.

Diejenigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, welche zugriffsberechtigt sind, haben die beiliegende Erklärung betreffend die ihnen gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und zu Händen der Expertenkommission im *Hôpitaux de la ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* aufzubewahren.

### **Bewilligungsdauer und -beständigkeit**

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

In folgenden Fällen muss vor Ablauf der Bewilligungsdauer ein neues, ergänzendes Gesuch gestellt werden:

- Wechsel des Bewilligungsnehmers also des ärztlichen Direktors
- Änderung der Verwaltungs- oder Organisationsstruktur des Spitals
- Änderung der Datenverwaltung
- Änderung des Zugriffsreglements

### **Frist für Aufлагenerfüllung**

Dem *Hôpitaux de la ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* wird zur Erfüllung der Auflagen gemäss Ziffer 8 Buchstaben b-g eine Frist von 6 Monaten seit Rechtskraft der Bewilligung gesetzt.

### **Strafbarkeit**

Wer gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB ein Berufsgeheimnis unbefugterweise offenbart, das er durch seine Tätigkeit für die Forschung im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens erfahren hat, wird nach Artikel 321 StGB bestraft.

### **Rechtsmittelbelehrung**

Gegen diese Verfügung kann nach Massgabe von Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe c des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) und Artikel 44 ff. des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit deren Eröffnung bzw. Publikation bei der Eid-

genössischen Datenschutzkommission, Postfach, 3000 Bern 7, Verwaltungsbeschwerde 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.

### **Mitteilung und Publikation**

Diese Verfügung wird dem Bewilligungsnehmer und dem Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten 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 (031 324 94 02) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

16. April 2002

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. F. Werro